

Boost My Mood. Pilotstudie naar een m-health applicatie voor jongeren met depressieve klachten of een depressieve stoornis.

Gepubliceerd: 25-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het overkoepelende project is het aanpassen van een bestaande zelfmanagement tool voor volwassenen aan de behoeften van jongeren en het implementeren van deze aangepaste app binnen de jeugd-GGZ. Het totale project bestaat uit drie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Boost My Mood.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, depressie, jong volwassenen, mobiele gezondheidsapplicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in dit onderzoek is depressie. Depressieve klachten worden gemeten met behulp van de Zelfinvullijst Depressieve Symptomen (ZDS). De ZDS is de Nederlandse vertaling van de Inventory of Depressive Symptoms-Self-Report (IDS-SR; Rush et al., 1986, 1996). De ZDS bestaat uit 30 items die symptomen van depressie gedurende de afgelopen zeven dagen meten.

Secundaire uitkomstmaten

Naast items over depressieve klachten ook vragen worden opgenomen over slaap, piekeren, angst en ervaren stress.

Slaap wordt gemeten met de Glasgow Sleep Effort Scale (GSES; Broomfield & Espie, 2005). De GSES bestaat uit 7 items, waarmee wordt gemeten in welke mate de jongere zich druk maakt over slapen.

Piekeren wordt gemeten met de Nederlandse vertaling van de Penn State Worry Questionnaire (PSWQ; Meyer et al., 1990; van Rijsoort et al., 1997). De PSWQ is een zelfbeoordelvragenlijst die iemands neiging tot piekeren meet. De vragenlijst bevat 16 items over de mate, intensiteit en oncontroleerbaarheid van het piekeren.

Ervaren stress wordt gemeten met de Perceived Stress Scale (PSS; Cohen et al., 1983). De PSS bestaat uit 14 items, waarmee wordt gemeten in welke mate de jongeren in de afgelopen maand last heeft gehad van stress.

Angst wordt gemeten met *toestandsangst* schaal van de Zelf-Beoordelings vragenlijst (ZBV; Van der Ploeg, 2000). De toestandsangst schaal bestaat uit 20 item, waarmee de mate van angst op een bepaald moment wordt gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna één op de vijf Nederlanders tussen de 18 en 65 jaar is wel eens depressief geweest. Een depressie zorgt ervoor dat iemand niet of nauwelijks kan functioneren in het dagelijks leven. Depressies kennen vaak een terugkerend patroon: ruim de helft van de mensen met een depressie wordt op een later moment opnieuw depressief. De meeste depressies ontstaan in de adolescentie. Het is daarom erg belangrijk dat depressies bij adolescenten vroegtijdig worden herkend en behandeld en dat aandacht wordt besteed aan terugvalpreventie. Hierdoor wordt het beloop van de depressie positief beïnvloed en de kans op een nieuwe episode verkleind.

Helaas krijgen de meeste depressieve adolescenten op dit moment geen zorg. Zij zoeken pas hulp als de problematiek zeer ernstig is. Jongeren hebben weinig vertrouwen in de reguliere hulpverlening en gaan liever zelfstandig met hun problemen aan de slag. Ook sluiten beschikbare behandelingen niet altijd aan bij de behoeften van jongeren, waardoor behandelingen voortijdig worden afgebroken. Nieuwe laagdrempelige toepassingen zijn daarom gewenst. Mobile-health (m-health) biedt jongeren de mogelijkheid om zelf met hun problemen aan de slag te gaan. In de huidige tijd waarin informatie en communicatie steeds meer digitaal georganiseerd worden, is het integreren van m-health in het behandelings- en preventieve aanbod een logische volgende stap.

In het huidige project is een app ontwikkeld voor jongeren (16 - 21 jaar) met depressieve klachten of een depressieve stoornis, waarmee zij zelf werken aan het verminderen van hun klachten. Deze nieuw ontwikkelde app zal in drie verschillende fasen van het zorgtraject (als vroege interventie, op het moment dat jongeren op de wachtlijst staan voor behandeling van een depressieve stoornis en als terugvalpreventie) worden geïmplementeerd en onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het overkoepelende project is het aanpassen van een bestaande zelfmanagement tool voor volwassenen aan de behoeften van jongeren en het implementeren van deze aangepaste app binnen de jeugd-GGZ. Het totale project bestaat uit drie verschillende fasen met eigen subdoelen:

FASE 1: geschikt maken van de app voor jongeren

- 1.) Vaststellen van de belangrijkste klachten en determinanten van depressie bij jongeren
- 2.) Vaststellen van de doelen van de aangepaste app voor jongeren
- 3.) Bepalen in hoeverre de bestaande app aansluit bij de behoeften van jongeren
- 4.) Aanpassen van de app aan de behoeften van jongeren

FASE 2: opzetten implementatiestrategie

- 1.) Vaststellen welke personen een rol hebben in de implementatie van de aangepaste app in drie verschillende fasen van het zorgtraject (als vroege interventie, aanvulling op de behandeling en terugvalpreventie)
- 2.) Vaststellen van de implementatiedoelen in de drie verschillende fasen van het zorgtraject
- 3.) Opstellen implementatieplannen voor de drie verschillende fasen van het zorgtraject
- 4.) Implementatiehulpmiddelen vervaardigen

FASE 3: proefimplementatie en pilotonderzoek

- 1.) Implementatie van de aangepaste app in drie verschillende fasen van het zorgtraject (als vroege interventie, aanvulling op de behandeling en terugvalpreventie)
- 2.) Vaststellen van de kwaliteit van de implementatie en het identificeren van verbeterpunten in het implementatieproces met het oog op toekomstige bestendiging en opschaling.
- 3.) Vaststellen van de bruikbaarheid en werkzaamheid van de app

Onderzoeksopzet

Ad fase 3, doel 2: Procesevaluatie

Ad fase 3, doel 3: Naturalistische evaluatiestudie (voormeting en twee nametingen na 1 en 3 maanden onder 60 jongeren die de app hebben gebruikt als vroege interventie en als terugvalpreventie) en evaluatiestudie met stepped-wedge design (30 jongeren starten na 1, 2 of 3 weken op de wachtlijst te hebben gestaan met de app als wachtlijstoverbrugging).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Boost My Mood is een applicatie voor de Smartphone met als doel jongeren meer grip te geven op hun depressieve klachten. De app richt zich op vier hoofdthema's: betere stemming, beter slapen, minder piekeren en minder stress. Elk thema bestaat uit verschillende onderdelen: een dagboek (self-monitoring) waarin de jongere het beloop van de klachten kan registreren, achtergrondinformatie over depressieve klachten en tips om deze aan te pakken (psycho-educatie), verschillende werkvormen afgeleid van de principes van cognitieve gedragstherapie en andere bewezen effectieve interventies, ervaringsverhalen gebaseerd op de ervaringen van jongeren die zelf een depressieve stoornis hebben gehad (herkenning en steun), testimonials van deze op echte jongeren gebaseerde karakters om de

gebruiker aan te moedigen om bepaalde oefeningen uit te proberen (modeling) en aanbevelingen van andere gebruikers van de app. De app wordt dus aangewend voor de preventie, bewaking en verlichting van een ziekte (in dit geval een depressieve stoornis). Dit betekent dat de app hiermee voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel zoals beschreven in de Wet op de medische hulpmiddelen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de deelnemers wordt gevraagd om de app voor een periode van minimaal vier weken te gebruiken. Er worden gunstige effecten van de app verwacht op de stemming, slaap, piekeren en ervaren stress bij de deelnemers. De jongeren bepalen zelf welke onderdelen van de app ze gebruiken en hoe intensief zij de app gebruiken. Het onderzoek bij jongeren die de app gebruiken als vroege interventie of als terugvalpreventie omvat een voormeting en twee nametingen m.b.v. digitale vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 35 minuten duren. De jongeren die de app gebruiken als wachtlijstoverbrugging vullen deze vragenlijsten in totaal vier keer in (één voormeting en drie metingen in de periode dat de app wordt gebruikt) en daarnaast wordt dagelijks gevraagd om op een visuele schaal aan te geven hoe ernstig de depressieve klachten op dat moment worden ervaren. De BMM app zal in alle gevallen door een hulpverlener worden geïntroduceerd en de jongere kan zich tijdens het onderzoek altijd tot deze hulpverlener richten op het moment dat de klachten toenemen. Als tijdens het zelf-monitoren van de voortgang via het app-dagboek blijkt dat het minder goed gaat met de jongere, krijgt de jongere ook een melding waarin wordt aangeraden contact op te nemen met de hulpverlener. Jongeren met een acuut suïciderisico worden uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521VS
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521VS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-16-21 jaar

-Depressieve klachten (vroeg interventie), een depressieve stoornis (wachtlijstoverbrugging) of in behandeling geweest voor een depressieve stoornis (terugvalpreventie).

-Ondertekend informed consent formulier

-Mogelijkheid en bereidheid om app te downloaden op een persoonlijk device

-Mogelijkheid en bereidheid om app te gebruiken

-Mogelijkheid en bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Ernstige depressieve klachten (exclusie voor de eerste fase in het zorgtraject: als vroeg interventie)

-Suïciderisico.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2019

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Boost My Mood

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL65545.041.18