

D(o)epressie blended; een innovatief e-mental health programma voor klinisch depressieve adolescenten

Gepubliceerd: 13-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van deze studie is om Doeepressie-blended te onderzoeken op effectiviteit en kosteneffectiviteit in het verminderen van depressieve stoornissen in de klinische praktijk. Dit wordt gedaan door Doeepressie-blended, een innovatieve interventie, te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D(o)epressie blended

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blended, CGT, depressie, online

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van de diagnose depressie zal worden gemeten met de Kiddie-Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia present and lifetime version (K-SADS-PL; Kaufman et al., 1997; Reichart, Wals & Hilligers, 2000).

Dit veelgebruikte semi-gestructureerde diagnostisch interview meet een groot aantal diagnoses (huidig en lifetime) en hun ernst. Er wordt gekeken naar de antwoorden van het kind, de ouder en de clinicus.

Secundaire uitkomstmaten

Adolescenten

- Depressieve symptomen worden gemeten met de zelf-rapportage vragenlijst Child Depression Inventory-2 (CDI-2) (Bodden, Stikkelbroek, & Braet, 2016; Kovacs, 2017). De CDI-2 is een revisie van de CDI (Kovacs, 1992; Timbremont & Braet, 2002) en is vertaald in het Nederlands.
- De ernst van de depressie wordt door een onafhankelijke clinicus vastgesteld met de K-SADS-PL (Kaufman, Birmaher, Brent, Rao, & Ryan, 1996).
- Suicide risico wordt gemeten met de K-SADS-PL en een nieuw ontwikkelde zelf-rapportage vragenlijst Suicide Risico Taxatie (SRT), die is gericht op de frequency van suicidale gedachten, wensen, plannen en handelingen in de afgelopen twee weken.
- Comorbiditeit en psychopathologie wordt vastgesteld met de K-SADS-PL, en met de Youth Self Report scale (YSR) voor adolescenten (Achenbach, 1991; Verhulst,

Ende, & Van der Koot, 1996).

- Voor deze studie hebben we de Life Event Scale (LES) opgesteld (Bodden & Stikkelbroek, 2010a). Dit is een zelf-rapportage vragenlijst over levensgebeurtenissen (inclusief middelenmisbruik, rouw, mishandeling en suicidepogingen), wanneer deze gebeurtenissen plaatsvonden en hun impact op het welzijn van de adolescent.

- De mate van conflicten (ruzies, irritaties en negatieve dingen in de ouder-kind relatie) wordt gemeten met de Network of relationship inventory (NRI) bestaande uit 6 items (Furman & Buhrmester, 1985).

- De Nederlandse versie van de EuroQol Questionnaire (EQ-5D adolescent versie) (The EuroQol Group, 1990) wordt gebruikt om de kwaliteit van leven vast te stellen uitgedrukt in quality adjusted life years (QALYs).

- De Cognitive Negative Cognitive Error Questionnaire (CNCEQ) (Maric, Heyne, Van Widenfelt, & Westenberg, 2011) meet cognitieve fouten, namelijk underestimation of the ability to cope, personalizing without mind reading, selective abstraction, over generalizing en mind reading.

- De Cognitive Emotion Regulation Questionnaire (CERQ) (Garnefski, Kraaij, & Spinhoven, 2001) meet cognitieve emotie regulatie strategieën die worden gebruikt als reactie op ervaren stressvolle gebeurtenissen, namelijk Self-blame, Other-blame, Rumination, Catastrophizing, Positive refocusing, Planning, Positive reappraisal, Putting into perspective en Acceptance.

- De Children's Attributional Style Questionnaire (CASQ) (Thompson, Kaslow, Weiss, & Nolen-Hoeksema, 1998) is een zelf-rapportage vragenlijst met drie dimensies; internal- external, stable-unstable and global- specific.

Ouders

- De mate van depressieve symptomen volgens de ouder worden gemeten met de Child Depression Inventory-2 ouder versie (CDI-2 P) (Bodden et al., 2016; Kovacs, 2017). De CDI-2 is een revisie van de CDI (Kovacs, 1992; Timbremont & Braet, 2002) en is vertaald in het Nederlands.
- De ernst van de depressie wordt gemeten tijdens het interview K-SADS-PL (Kaufman et al., 1996), en met de Clinical Global Impression-severity scale (CGI-S) (Berk et al., 2008) ingevuld door de therapeut.
- Suicide risico wordt vastgesteld met de K-SADS-PL.
- Comorbiditeit en psychopathologie wordt gemeten met de K-SADS-PL en met de Child Behavior Check List (CBCL) voor ouders (Achenbach, 1991; Verhulst et al., 1996).
- De Life Event Scale (LES) (Bodden & Stikkelbroek, 2010a), een vragenlijst over levensgebeurtenissen (inclusief middelenmisbruik, rouw, mishandeling en suïcidepogingen), wanneer deze gebeurtenissen plaatsvonden en hun impact op het welzijn van de adolescent, wordt ook ingevuld door ouders.
- De mate van depressieve symptomen bij ouders wordt gemeten met de Beck Depression Inventory, tweede editie (BDI-II-NL) (Beck, Steer, Ball, & Ranieri, 1996; Van der Does, 2002).
- Psychopathologie bij ouders wordt gemeten met de Adult Self-Report (ASR) (Achenbach & Rescorla, 2003).
- De mate van conflicten (ruzies, irritaties en negatieve dingen in de ouder-kind relatie) wordt gemeten met de Network of relationship inventory (NRI) bestaande uit 6 items (Furman & Buhrmester, 1985) word ook ingevuld door

de ouders.

- De economische evaluatie wordt gedaan door een registratie van kosten in een kostendagboek dat gebaseerd is op de Trimbos Institute and Institute of Medical Technology Assessment Questionnaire on Costs Associated with Psychiatric Illness (TiC-P) (Hakkaart-Van Roijen, Van Straten, Donker, & Tiemens, 2002) en PRODISQ (Koopmanschap, 2005). De geregistreerde kosten zijn direct of indirect (kosten van informele zorg) gerelateerd aan de zorg of directe kosten niet gerelateerd aan zorg (productiviteitsverlies door afwezigheid van arbeid).
- De EuroQol Questionnaire (EQ-5D ouder versie) (The EuroQol Group, 1990) wordt gebruikt om de kwaliteit van leven vast te stellen in quality adjusted life years (QALYs).

Therapeuten

- Ernst van de depressie wordt vastgesteld door de therapeut met het item Clinical Global Impression-severity scale (CGI-S) (Guy, 1976).
- Vooruitgang van depressie wordt vastgesteld door de therapeut met het item Clinical Global Impression-improvement scale (CGI-I) (Guy, 1976)
- Algemeen functioneren wordt door de therapeut beoordeeld met de Children Global Assessment Scale (CGAS) (Shaffer et al., 1983; Bunte, Schoemaker, & Matthys, 2010).

Overige uitkomsten

Adolescenten

- In de baseline meting worden demografische gegevens geregistreerd.
- Verwachting van de behandeling wordt gemeten met de Parent Expectancies for Therapy Scale (PETS) (Kazdin & Holland, 1991) die is aangepast voor adolescenten.
- Eerdere behandelingen voor depressie, inclusief aanvullende en zelfhulp behandelingen, worden geregistreerd met de Vragenlijst Eerdere Hulp en Interventies (VEHI) (Bodden & Stikkelbroek, 2010b).
- Tevredenheid met de behandeling wordt gemeten met de Service Satisfaction Scale (SSS) (Bickman et al., 2010).
- Therapeutische alliantie wordt gemeten met de Therapy Alliance Scale for Adolescents (TASC) (Shirk & Saiz, 1992).

Ouders

- In de baseline meting worden demografische gegevens geregistreerd.
- Verwachting van de behandeling wordt gemeten met de Parent Expectancies for Therapy Scale (PETS) (Kazdin & Holland, 1991).
- Eerdere behandelingen voor depressie, inclusief aanvullende en zelfhulp behandelingen, worden ook door ouders geregistreerd met de Vragenlijst Eerdere Hulp en Interventies (VEHI) (Bodden & Stikkelbroek, 2010b).
- Tevredenheid met de behandeling wordt gemeten met de Service Satisfaction Scale (SSS) (Bickman et al., 2010).

Therapeuten

- In de baseline meting worden demografische gegevens en informatie over opleiding en werkervaring geregistreerd.
- De meewerking in de behandeling wordt gemeten met de Cooperation With Treatment scale (CWT) (Tolan, Hanish, McKay, & Dickey, 2002) als observatiemaat door de therapeut.
- De inhoud van de behandeling wordt vastgesteld door de Therapy Procedure Checklist (TPC) (Weersing, Weisz, & Donenberg, 2002).
- Integriteit van de behandeling wordt vastgesteld door van twee random gekozen sessies video- of audio opnames te maken. Deze worden beoordeeld en gescoord.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve klachten bij adolescenten zijn een groot maatschappelijk probleem door de hoge prevalentie (8%), de ziektelast, de chroniciteit, comorbiditeit, en het verhoogd risico op suïcide, sociale problemen, problemen met justitie, schooluitval, en verslechterde schoolprestaties (Birmaher, Brent, & ACAAP Work Group on Quality Issues, 2007; Ryan, 2005). Voor volwassenheid heeft 14-25% van de adolescenten al een depressieve episode meegemaakt (Kessler & Walters, 1998). Daarnaast kent depressie een hoge comorbiditeit met andere psychische stoornissen en een verhoogd risico op sociale problemen, juridische problemen, leerproblemen, schooluitval, verminderde schoolprestaties, middelenmisbruik, negatieve levensgebeurtenissen, lichamelijke problemen, tienerzwangerschappen en zelfdoding (Birmaher et al., 2007; Portzky & Van Heeringen, 2009; Ryan, 2005). Daarom is het van belang dat depressieve stoornissen in een vroeg stadium effectief worden behandeld (Birmaher et al., 2007).

Alhoewel CGT als effectieve interventie wordt beschreven (Weisz, McCarty & Valeri, 2006), blijkt 50% van de jongeren niet klachtenvrij te zijn na behandeling (Wanatabe, 2007) en de effect grootte is bescheiden (0.53; Klein et al., 2007). Ook in een recente studie naar Depressie face-to-face is gevonden dat CGT redelijk effectief is in het reduceren van depressieve klachten (Stikkelbroek, 2016). Echter niet alle jongeren die de behandeling hadden afgemaakt waren klachtenvrij (24%), er was veel uitval (57%) en cliënten waren moeilijk te motiveren om de interventie af te maken. Een voor jongeren aantrekkelijker en effectievere vorm van behandeling lijkt dan ook gewenst.

Gebruik maken van alternatieve interventies (zoals psychodynamische therapie, sociale vaardigheidstraining, en steunende counseling) lijkt vooralsnog weinig perspectief te bieden, zoals bleek uit een meta-analyse (198 studies) bij volwassenen (Barth et al., 2013). Alleen IPT en oplossingsgerichte therapie lijken even effectief als CGT. Enkele aanwijzingen voor het optimaliseren van CGT zijn echter wel aanwezig.

Zo kunnen online interventies de motivatie, verwachtingen, weerstand en uitval positief beïnvloeden door hun aantrekkelijkheid en doordat ze *op maat* (*tailored*) aangeboden worden, afgestemd zijn op de behoeftes en wensen van de jongere en beter passen in hun dagelijkse patroon. Dit leidt ertoe dat de motivatie en therapietrouw groter is (Gulliver, Griffiths & Christensen, 2010). Een ander voordeel van online interventies is de grotere toegankelijkheid en bereik van groepen jongeren. Aangezien slechts 25% van de depressieve jongeren een behandeling ondergaat, is het faciliteren van toegankelijkheid tot behandeling essentieel (Makarushka, 2011). Online interventies bevorderen tevens de zelfstandigheid, versterken eigen competenties en vergroten de zelfredzaamheid van jongeren (Andrews, Cuijpers, Craske, McEvoy & Titov, 2009). Lotgenotencontact via een chatfunctie bevordert sociale steun (Van der Zanden, Kramer, Gerrits & Cuijpers, 2012). Daarnaast blijkt dat jongeren een voorkeur hebben voor zelfhulp (zoals online behandeling) (Gulliver et al., 2010).

De voordelen van online interventies voor de therapeut zijn dat progressie tussen de face-to-face sessies gemakkelijk te volgen is en dat regelmatig feedback gegeven kan worden. Door minder face-to-face contacten zullen de tijdsinvestering en de werkdruk van de therapeut beperkt worden, de wachtlijsten mogelijk geminimaliseerd worden (Andrews et al., 2010) en de maatschappelijke kosten verlaagd worden (McCrone et al., 2004). Een recente meta-analyse laat zien dat online programma's effectief zijn voor depressieve symptomen bij jeugdigen (Ebert et al., 2015). Twee reviews bij kinderen en adolescenten met angst en depressie concluderen op basis van 5 studies dat er aanwijzingen zijn dat online CGT programma's effectieve interventies zijn voor de preventie van depressie en angst (Calear & Christensen, 2010; Richardson et al., 2010). In Nederland zijn twee online preventie programma's voor lichte depressieve klachten bij jong volwassenen (18-25 jaar) ook effectief gebleken in vergelijking met een wachtlijst conditie (Kramer et al., 2014; Van der Zanden et al., 2012). Online interventies werken dus als preventie bij lichte depressieve klachten (i.v.m. wachtlijst) maar het is onduidelijk of online interventies ook binnen de GGZ bij jongeren met een depressieve stoornis effectief zijn in vergelijking met reguliere zorg. Het belang van begeleiding door een professional binnen online interventies, dus in tegenstelling tot interventies zonder begeleiding, blijkt uit de bevinding dat online interventies met begeleiding effectiever zijn dan zonder begeleiding en begeleiding zorgt voor minder drop-out (Richards & Richardson, 2012). Bovendien is therapeutische begeleiding noodzakelijk bij klinisch depressie vanwege de ernst van de problemen en het verhoogde suïciderisico.

Geconcludeerd wordt dat een Blended behandeling de voorkeur heeft maar dat deze variant zowel nationaal als internationaal nog nauwelijks beschikbaar of

onderzocht is bij klinische depressieve jongeren (Riper et al., 2013). Van blended therapie wordt verwacht dat deze effectiever is, juist binnen de GGZ, door de voordelen van online behandelen te combineren met de voordelen van face-to-face behandelingen. Vanuit de kinder- en jeugd psychiatrie is daarom in 2012 Doeppressie-blended ontwikkeld voor de behandeling van depressieve adolescenten (www.Doeppressie-online.nl). Doeppressie-blended kan mogelijk de motivatie verhogen, weerstand wegnemen en drop-out verminderen, en het zou daarom effectiever kunnen zijn dan Doeppressie face-to-face en care as usual. Doeppressie-blended is aantrekkelijk voor jongeren omdat het gemakkelijk kan worden aangepast aan hun eigen voorkeuren en hun dagelijkse leven. Doeppressie-blended wordt al gebruikt in de klinische praktijk, maar is nog nooit onderzocht op effectiviteit. Daarom zal deze studie zich richten op de effectiviteit en kosteneffectiviteit van Doeppressie-blended en daarmee bijdragen aan de evidence-based behandeling voor adolescenten in de ggz. Naast effectiviteit zal worden gekeken naar verschillende moderatoren (comorbiditeit, ernst van depressie, leeftijd, geslacht, gezinsinkomen, ouderlijke psychopathologie) en mediators (negatieve automatische gedachten, cognitieve emotie regulatie, attributie stijl) om vast te stellen voor wie de interventie effectief is en hoe de interventie werkt.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om Doeppressie-blended te onderzoeken op effectiviteit en kosteneffectiviteit in het verminderen van depressieve stoornissen in de klinische praktijk. Dit wordt gedaan door Doeppressie-blended, een innovatieve interventie, te vergelijken met Doeppressie face-to-face en reguliere zorg. Deze twee laatste condities zijn onderzocht in recent uitgevoerde RCT (NL34064.041.10).

Het secundaire doel van de studie is om te onderzoeken voor wie deze online vorm in het bijzonder geschikt is door potentiële moderatoren en individuele veranderprocessen te onderzoeken. Ook wordt de mate van drop-out onderzocht. De feasibility van het online programma wordt eveneens onderzocht; wat zijn de verwachtingen en tevredenheid van cliënt en therapeut.

Hypotheses:

1. Doeppressie Blended is effectiever en kosteneffectiever dan CAU.
2. Doeppressie Blended is even effectief als Doeppressie face-to-face.
3. Doeppressie Blended is kosteneffectiever dan Doeppressie face-to-face.
4. Doeppressie Blended leidt tot een snellere afname van depressieve klachten dan Doeppressie face-to-face en CAU.
5. Doeppressie Blended leidt tot minder drop-out dan Doeppressie face-to-face en CAU.
6. Jongeren zijn meer tevreden met Doeppressie Blended dan met Doeppressie face-to-face en CAU.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een quasi-experimenteel cohort design. Deelnemers worden vergeleken met deelnemers van een eerder uitgevoerde RCT (NL34064.041.10) waarin Doepressie face-to-face (CGT) werd vergeleken met CAU. Dit cohort kan gezien worden als een additionele 3de conditie. De meetinstrumenten en meetmomenten zijn gelijk in beide studies. Hierdoor is het mogelijk is om, wanneer noodzakelijk, de deelnemers op basis van matching en propensity scores te vergelijken (Bartak et al., 2009). Over dit onderzoek zal worden gerapporteerd volgens de CONSORT Statement (Schulz, Altman, Moher & Consort Group, 2010).

Jongeren tussen 12 en 21 jaar met een depressieve stoornis die zijn aangemeld voor behandeling zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Na het verkrijgen van informed consent van jongeren en ouders zullen zij worden geïnccludeerd. Alle jongeren die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden gevraagd deel te nemen aan de studie en deelnemers zullen allemaal worden toegewezen aan de Doepressie-blended conditie. Voordat de interventie begint zal de baseline meting plaatsvinden. De volgende metingen zijn tijdens de interventie na 5 weken en na 10 weken, na de interventie, 6 maanden na afloop van de interventie en 12 maanden na afloop van de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

D(o)epressie-Blended (Stikkelbroek & van Dijk, 2013) is een vorm van cognitieve gedragstherapie gebaseerd op de evidence-based behandeling Coping with Depression (Clarke et al., 1990). De blended versie bestaat uit 4 online modules en minimaal 5 face-to-face contacten, die 45 minuten duren en plaatsvinden bij de start van iedere module en na afsluiting. Daarnaast vinden een onbepaald aantal online interacties (email) plaats met de therapeut en is er de mogelijkheid van een wekelijkse groeps-chat. Tijdens de face-to-face contacten wordt de nieuwe module geïntroduceerd, de werkrelatie bevorderd, oefeningen uitgevoerd, en de behandeling afgestemd op de patiënt, terwijl ook het suïcide risico getaxeerd wordt. In totaal vinden er twee face-to-face contacten met de ouders plaats, na drie weken en na de start van >module 4 Denken>. De ouders ontvangen psycho-educatie, informatie over cognitieve gedragstherapie en de wijze waarop ouders kunnen bijdragen aan de behandeling. De interventie bestaat uit dezelfde onderdelen als de face-to-face interventie en die zijn als volgt: psycho-educatie, haalbare doelen stellen, zelfmonitoring, activering, verbeteren van sociale vaardigheden en communicatievaardigheden, ontspanningsvaardigheden, cognitieve herstructurering, rollenspel en probleemoplossende vaardigheden en terugvalpreventie (Stikkelbroek, Bouman & Cuijpers, 2005). Deze zijn verdeeld over 4 online modules die opeenvolgend aangeboden worden; start, doen, denken en toekomst. Een patiënt kan dus pas met >de toekomst> beginnen als de module >denken> afgerond is. Het aanbieden van de oefeningen en registraties vindt daarentegen grotendeels online plaats. De oefeningen worden binnen de online omgeving en de face-to-face contacten uitgevoerd en door middel van huiswerk gegeneraliseerd naar het echte leven. De techniek binnen de online omgeving biedt veel mogelijkheden om informatie van

de patiënt intensief te gebruiken. De jongere bepaalt zelf wanneer, waar, hoe vaak en hoe snel hij/zij door het behandel aanbod heengaat. De blended vorm is een grondige wijziging van de wijze waarop behandelingen aangeboden worden en zorgt ervoor dat de adolescent meer grip krijgt op zijn eigen leven, zijn depressie, het veranderproces en daarbij steun ondervindt van lotgenoten.

Inschatting van belasting en risico

Adolescenten, ouders en therapeuten worden belast met het invullen van vragenlijsten. Bij adolescenten en ouders wordt daarnaast nog een diagnostisch interview (K-SADS) afgenomen. Het diagnostisch interview en enkele vragenlijsten behoren al bij de standaard procedure (het diagnostisch proces) van de deelnemende instellingen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3508 TC
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3508 TC
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)

- (1) een primaire depressie diagnose (ongeacht de ernst; licht, matig of ernstig),
- (2) leeftijd van 12 tot en met 21 jaar,
- (3) aangemeld bij één van de deelnemende GGZ instellingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) acuut suïcidegevaar,
- (2) middelenmisbruik,
- (3) pervasieve ontwikkelingsstoornis (waarvoor aanvullende of andere behandeling noodzakelijk is), (4) bipolaire stoornis (waarvoor aanvullende of andere behandeling noodzakelijk is),
- (5) dagbehandeling/opname in klinische setting
- (6) onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal. Indien de adolescent medicatie (voor depressie of comorbide diagnose) gebruikt, dient deze constant gehouden te worden tijdens de interventie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
Soort:	Amendement
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

ID: 25040
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61804.041.17
OMON	NL-OMON25040