

Gedragsactivatie door de POH-GGZ versus gebruikelijke behandeling voor depressie bij oudere volwassenen in de eerste lijn.

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van gedragsactivatie (GA) en gebruikelijke zorg (GZ) voor depressie bij ouderen in de eerstelijnszorg in Nederland. De hoofdhypothese is dat GA, in vergelijking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BeATDeP'65

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressief, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pro Persona

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, eerste lijn, gedragsactivatie, oudere volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de ernst van de depressie, als gemeten met de Quick Inventory of Depressive Symptomatology (Q-IDS) en de Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9), en de kwaliteit van leven, als gemeten met EuroQol-5D (EQ-5D) op baseline, na de behandelperiode van 8 weken en in de follow up.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is het exploreren van verschillende procesvariabelen, predictoren en moderatoren. De volgende variabelen worden hierin meegenomen:

1. Psychopathologie zal worden gemeten met de Brief symptom inventory-18 (BSI-18; [54, 55]).
2. De gedragslimitaties die mensen door hun depressie in hun dagelijks leven ondervinden, worden in kaart gebracht met de The World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS, short version [57]).
3. Om op baseline het cognitief functioneren te testen zal de Montréal Cognitive Assessment scale (MoCA) gebruikt worden.
4. De Behavioural Activation for Depression Scale (BADS) wordt gebruikt om gedragsactivatie te meten[61].
5. De verwachte invloed van GA op fysieke activiteit wordt geregistreerd met een accelerometer (DYnaPort MoveMonitor).

6. Depressief broeden (rumineren) wordt uitgevraagd met de "Brooding" subschaal van de Ruminative Response Scale [69, 70].

7. De De Jong Gierveld short scales voor emotionele en sociale eenzaamheid zal worden gebruikt om eenzaamheid vast te stellen [74].

8. Therapeutische alliantie zal worden gemeten met de Session Rating Scale [75].

9. Met de Digit Symbol substitution test (DSST) en de Stroop-test zullen verschillende onderdelen van het cognitief functioneren worden getest (e.g. executief functioneren en psychomotor prestaties).

10. Om de verwachtingen van de therapie vast te stellen, zal bij de GA-conditie ook de credibility & expectancy vragenlijst gebruikt worden.

54. Derogatis, L.R., Brief symptom inventory 18. Minneapolis, MN: NCS Pearson, 2000.

55. De Beurs, E., Brief Symptom Inventory (BSI) en BSI 18. Handleiding 2011, 2011.

57. Üstün, T.B., Measuring health and disability: manual for WHO disability assessment schedule WHODAS 2.0. 2010: World Health Organization.

61. Kanter, J.W., et al., The Behavioral Activation for Depression Scale (BADs): Psychometric Properties and Factor Structure. Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment, 2006. 29(3): p. 191-202.

69. Nolen-Hoeksema, S., Responses to depression and their effects on the duration of depressive episodes. Journal of abnormal psychology, 1991. 100(4):

p. 569.

70. Raes, F. and D. Hermans, The revised version of the Dutch ruminative response scale. Unpublished instrument, 2007. 8.

74. Gierveld, J.D.J. and T. Van Tilburg, The De Jong Gierveld short scales for emotional and social loneliness: tested on data from 7 countries in the UN generations and gender surveys. European journal of ageing, 2010. 7(2): p. 121-130.

75. Duncan, B.L., et al., The Session Rating Scale: Preliminary psychometric properties of a *working* alliance measure. Journal of brief Therapy, 2003. 3(1): p. 3-12.

76. Wechsler, D. and W.A.I. Scale, Revised. Psychological Corp., San Antonio, TX, 1981.

78. Stroop, J.R., Studies of interference in serial verbal reactions. Journal of experimental psychology, 1935. 18(6): p. 643.

79. Rutherford, B.R., T.D. Wager, and S.P. Roose, Expectancy and the treatment of depression: a review of experimental methodology and effects on patient outcome. Current psychiatry reviews, 2010. 6(1): p. 1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een prevalentie van 12-25% komt klinisch significante depressie veel voor bij ouderen [1,2]. De effectiviteit van het huidige farmacologische en psychologische behandelaanbod in de eerste lijn is beperkt [3]. Een gedragsbenadering van depressie is aantoonbaar aantrekkelijk voor veel ouderen, maar zulke zorg is nog nauwelijks beschikbaar. Gedragsprogramma's voor depressie bij ouderen hebben recentelijk hernieuwde aandacht gekregen met

bevindingen die suggereren dat Gedragsactivatie (GA) mogelijk effectief is [4]. GA protocollen zijn minder complex, goed trainbaar en gemakkelijker implementeerbaar dan andere psychologische therapieën. Daardoor is GA erg geschikt om ook door minder getrainde behandelaren te worden uitgevoerd. De recente introductie van de praktijkondersteuner GGZ (POH-GGZ) in de huisartsenpraktijk, maakt het mogelijk om optimaliteit en toegankelijkheid van psychologische behandelingen voor depressie bij ouderen te vergroten. GA komt mogelijk tegemoet aan de behoeften van oudere patiënten terwijl ook behandeluitkomsten worden verbeterd en zorgkosten worden verlaagd.

In deze studie zal de (kosten-)effectiviteit van gedragsactivatie (GA) door de POH-GGZ worden vergeleken met de gebruikelijke zorg in de huisartsenpraktijk (GZ?) voor depressieve ouderen. Verwacht wordt dat GA effectiever en kosten-effectiever is dan GZ.

1. Luppá, M., et al., Age- and gender-specific prevalence of depression in latest-life--systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord*, 2012. 136(3): p. 212-21.
2. Riedel-Heller, S.G., A. Busse, and M.C. Angermeyer, The state of mental health in old-age across the 'old' European Union-- a systematic review. *Acta Psychiatr Scand*, 2006. 113(5): p. 388-401.
3. Licht-Strunk, E., et al., Outcome of depression in later life in primary care: longitudinal cohort study with three years' follow-up. *BMJ*, 2009. 338: p. a3079.
4. Riebe, G., et al., Activity scheduling as a core component of effective care management for late-life depression. *Int J Geriatr Psychiatry*, 2012. 27(12): p. 1298-304.
5. Houtjes, W., et al., Unmet needs of outpatients with late-life depression; a comparison of patient, staff and carer perceptions. *J Affect Disord*, 2011. 134(1-3): p. 242-8.
6. Luppá, M., et al., Health service utilization and costs of depressive symptoms in late life - a systematic review. *Curr Pharm Des*, 2012. 18(36): p. 5936-57.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van gedragsactivatie (GA) en gebruikelijke zorg (GZ) voor depressie bij ouderen in de eerstelijnszorg in Nederland. De hoofdhypothese is dat GA, in vergelijking met GZ effectiever en minder kostbaar is.

Een tweede doel is het exploreren van verschillende potentiële verandermechanismen, predictoren en moderatoren van behandeluitkomsten van GA voor depressie bij ouderen.

Onderzoeksopzet

Het design van deze studie is een multicenter trial met twee parallelle behandelgroepen a) gedragsactivatie (GA, n= 100), and b) gebruikelijke zorg (GZ, n = 100). 10 huisartsenpraktijken zullen deelnemen, met 9 POH_GGZ's. De huisartsenpraktijken zullen worden gerandomiseerd over de twee behandelcondities. Sommige POH's werken voor twee verschillende praktijken. Daarom is een extra randomisatieregel toegevoegd: Een huisartsenpraktijk met dezelfde POH als een andere praktijk, zal in dezelfde behandelconditie terechtkomen. Zo zorgen we dat de POH slechts in één conditie terechtkomt, en de overdracht van informatie tussen de condities beperkt blijft. In de helft van de huisartsenpraktijken worden de POH's getraind om GA te geven, terwijl de andere helft van de praktijken de gebruikelijke zorg zullen aanbieden. Patienten in de GA-conditie ontvangen 8 wekelijkse sessies van 30 minuten GA. Patienten in de GZ conditie krijgen de behandeling zoals afgestemd met de huisarts. Verschillende uitkomst- en procesmaten zullen voor aanvang , elke twee weken tijdens, en driemaandelijks na de behandeling worden afgenomen. De follow-up periode duurt 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit 8 wekelijkse sessies van 30 minuten GA, gegeven door een getrainde POH-GGZ die werkzaam is in de huisartsenpraktijk van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt bestaat uit een tijdsinvestering om de vragenlijsten en cognitieve testen te doen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie. Het aanbieden van GA, een nieuwe, veelbelovende behandeling voor depressie, zal naar verwachting ten goede komen aan een groep patiënten, omdat een positieve invloed op hun depressieve symptomen verwacht wordt.

Contactpersonen

Publiek

Pro Persona

Tarweweg 2
Nijmegen 6534 AM
NL

Wetenschappelijk

Pro Persona

Tarweweg 2
Nijmegen 6534 AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Het voornaamste inclusie criterium is een PHQ-9 score van >9.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen worden geëxcludeerd van de trial wanneer er sprake is van:

- I) ernstige psychische stoornissen, zoals bipolaire stoornis, obsessief-compulsieve stoornis, (verleden met) psychose.
- II) Een hoog suïcidaliteitsrisico.
- III) Ernstige drugs- of alcoholafhankelijkheid of -misbruik.
- IV) Eerdere psychotherapie ontvangen in het afgelopen jaar.
- V) Momenteel volgen van psychotherapie
- VI) matige tot ernstige cognitieve beperkingen (MoCA <18)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-07-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20783

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54470.091.16
OMON	NL-OMON20783