

Optimaliseren van behandeldosering bij depressie en comorbide persoonlijkheidsstoornissen: een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

In dit onderzoek zullen we de (kosten-)effectiviteit bij depressie vergelijken tussen 25- versus 50-sessies psychotherapie (KPSP of ST) in 1 jaar bij patiënten met depressie en comorbide persoonlijkheidsstoornis(sen). In de eerste conditie wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren behandeldosering bij depressie en persoonlijkheidsstoornissen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie en persoonlijkheidsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin, Amsterdam

Overige ondersteuning: Arkin/NPI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comorbide, depressie, dosering, persoonlijkheidsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomstmaat is de ernst van de depressie, zoals gemeten met de BDI-II.

Ook zal worden onderzocht welk percentages patiënten in beide doseringen betrouwbare en klinisch significante verbetering bereikt bij einde behandeling en follow-up. Daarbij al de methode van Jacobson en Truax worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in de persoonlijkheid, kosteneffectiviteit en kwaliteit van leven. Naast deze uitkomstmaten zullen procesvariabelen worden geanalyseerd op hun medierende invloed op het verband. Enkele voorbeelden zijn de werkaliantie en het bespreekniveau in KPSP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is niet bekend wat de optimale psychotherapie-dosering is. Recent werd in een meta-analyse door Cuijpers et al (2013) een sterk verband gevonden tussen het aantal sessies per week en behandeluitkomsten bij depressie. Patiënten met zowel een depressie stoornis als persoonlijkheidsstoornis(sen) staan bekend als een moeilijk behandelbare doelgroep, met veel psychisch lijden en hoge zorg- en maatschappelijke kosten. Het zoeken naar de meest optimale therapie-dosering en inzicht krijgen in de procesvariabelen die verantwoordelijk zijn voor de therapie-effecten zijn nodig om de behandelingen effectiever en kosten-effectiever te maken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen we de (kosten-)effectiviteit bij depressie vergelijken tussen 25- versus 50-sessies psychotherapie (KPSP of ST) in 1 jaar bij

patienten met depressie en comorbide persoonlijkheidsstoornis(sen). In de eerste conditie wordt gestart met wekelijkse- en in de twee groep met twee-keer-per week sessies. Ook zullen de veranderingen die op persoonlijkheidsniveau plaatsvinden worden onderzocht in beide doseringen en pogen we enkele therapeutische procesvariabelen te vinden die verantwoordelijk zijn voor een deel van de therapie-effecten.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een mono-center klinisch gerandomiseerde studie met vier parallelle groep: 1) KPSP-25, 2) KPSP-50, 3) ST-25 en 4) ST-50. Na zes maanden wordt de sessie-frequentie in alle groepen gehalveerd van eens per week naar eens per twee weken in de 25-condities en van twee keer per week naar eens per week in de 50-condities. Voor randomisatie vindt pre-stratificatie plaats van de ernst van de depressie, zodat de verdeling van patiënten met milde depressieve klachten (BDI-score <29) en patiënten met ernstige depressieve klachten (BDI-score ≥30) gelijk verdeeld zijn over de groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de ene dosering vinden sessies twee keer per week plaats gedurende de eerste zes maanden, gevolgd door zes maanden met wekelijkse sessies. In de andere dosering vinden sessie een keer per week plaats gedurende de eerste zes maanden, gevolgd door zes maanden met sessies eens per twee weken. Behandelmethodieken betreffen kortdurende psycho-analytische steunzevende psychotherapie (KPSP) en Schematherapie (ST).

Inschatting van belasting en risico

Cliënten zullen worden uitgenodigd voor een screening, nadat in de intake aanwijzingen zijn gevonden voor depressie en persoonlijkheidsproblematiek. Na de baselineassessment die face-to-face plaatsvindt kunnen een deel van de andere metingen online worden ingevuld, dat dit de cliënt zo min mogelijk tijd kost. Bij einde behandeling, na 1 jaar follow-up en na 3 jaar follow-up vindt er tevens opnieuw een onderzoeksgesprek plaats waarin een semigestructureerd interview wordt afgenomen. Een klein deel van de cliënten (N=20) zal daarnaast worden gevraagd deel te nemen aan een kwalitatief diepte-interview. Hoewel deelname aan het onderzoek wel vraagt om een tijdsinvestering door de cliënt, wat als een last kan worden beschouwd, zien wij geen risico's aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Arkin, Amsterdam

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093MB
NL

Wetenschappelijk

Arkin, Amsterdam

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093MB
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)

Leeftijd 18-65 jaar
DSM-IV diagnose depressieve episode of dysthymie en
DSM-IV diagnose van een of meerdere persoonlijkheidsstoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet Nederlands sprekend/schrijvend
- Psychotische symptomen, bipolaire stoornis of actuele ernstige

middelenafhankelijkheid

- Indicatie voor directe en intensieve behandeling of opname, bijv wegens acute suïcidaliteit
- Zwangerschap of andere reden waardoor niet aan voorwaarden van behandeling kan worden voldaan
- Gebruik van medicatie die het mentaal functioneren beïnvloeden: antipsychotica, stemmingsstabilisatoren, benzodiazepine > 30mg oxazepam of een equivalent daarvan per dag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-04-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22507
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55916.029.15