

Terugval, cognitief, en dagelijks functioneren bij patiënten met recidiverende depressie: DELTA studie 20-jarig vervolg

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van de huidige studie, is om in een groep van patiënten die in remissie zijn na recidiverende depressie, over een 20-jarige follow-up periode de volgende zaken te onderzoeken: lange termijn effecten van PCT; de voorspellende waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DELTA studie 20-jarig vervolg

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, depressieve stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Dagelijks functioneren, Depressie, Terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is: tijd tot depressie terugval (hoofdparameter).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn: aantal depressie recidives en ernst gedurende 20 jaar; huidig cognitief, en dagelijks functioneren; veranderingen in cognitief functioneren na 20 jaar; affectief functioneren (emoties); disfunctionele attitudes; gebruik van gezondheidszorg; beloop van (subklinische) depressieve symptomen; cognitieve effort (neuropsychologische symptoomvaliditeit).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De depressieve stemmingsstoornis is een veel voorkomende aandoening met hoge terugvalpercentages, in het bijzonder bij patiënten met recidiverende depressie. Het is daarom essentieel om kennis te vergroten over preventieve methoden zoals Preventieve Cognitieve Therapie (PCT). Het vergroten van inzicht in factoren die geassocieerd zijn met terugval, zoals cognitieve beperkingen en beperkingen op gebied van dagelijks functioneren, kan bijdragen aan het optimaliseren van preventieve methoden. Er bestaan tot op heden vragen over de lange termijn effecten van PCT, de voorspellende waarde van cognitieve beperkingen, verandering in cognitief functioneren op lange termijn, en de aard van de relatie tussen terugval, cognitief, en dagelijks functioneren bij patiënten met recidiverende depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie, is om in een groep van patiënten die in remissie zijn na recidiverende depressie, over een 20-jarige follow-up periode de volgende zaken te onderzoeken: lange termijn effecten van PCT; de voorspellende waarde van cognitief functioneren op terugval en dagelijks functioneren op lange termijn; verandering in cognitief functioneren; en of aan depressie gerelateerde variabelen deze mogelijke verandering voorspellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een lange-termijn follow-up van een randomized controlled trial (DELTA).

Inschatting van belasting en risico

Voor de huidige vervolg studie worden deelnemers onderworpen aan een klinisch interview (65-80 minutes) en neuropsychologisch onderzoek (80 min.). Aan deelnemers wordt ook gevraagd om vier vragenlijsten in te vullen (35 min.). De totale tijdsinvestering voor deelnemers is ongeveer 180-195 min. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Desgewenst ontvangen deelnemers een mondeling verslag van hun individuele assessment uitkomsten. Indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven, zal aan deelnemers worden geadviseerd hoe en waar ze professionele hulp kunnen zoeken. Bijdragen aan kennis over aspecten van een aandoening waar deelnemers zelf ervaring mee hebben, kan voldoening geven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle personen (n = 187) die deelnamen aan de DELTA studie (Bockting et al., 2005) 20 jaar geleden, komen in aanmerking voor de huidige vervolg studie. Er zijn geen aanvullende inclusie criteria om uitgenodigd te worden voor deelname aan de huidige vervolg studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen aanvullende exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2021
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75326.018.20