

# Preventieve Cognitieve Therapie met Neurocognitieve Remediatie Therapie voor partieel herstelde depressieve patiënten

Gepubliceerd: 13-10-2020 Laatste bijgewerkt: 24-06-2025

Om de toegevoegde effectiviteit van oNCRT bij Preventieve Cognitieve Therapie (PCT) te onderzoeken in vergelijking met PCT alleen, op depressieve symptomatologie over een periode van één jaar bij 115 partieel herstelde depressieve patiënten. We...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55338

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HERSTEL-studie

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

Depressie; depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Hersenstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Depressie, Neurocognitieve remediatie Therapie, Partieel herstel, Preventieve Cognitieve Therapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is depressieve symptomen zoals maandelijks gemeten gedurende een jaar na de nulmeting met behulp van de Inventory of Depressive Symptomatology (IDS-SR).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn:

Neuropsychologisch functioneren (verbaal leren: onmiddellijke en uitgestelde herinnering; mentale flexibiliteit (inhibitie en set-shifting-capaciteit); verbaal werkgeheugen; planning)

Positief en negatief affect, disfunctionele attitudes en stress

Tijd tot terugval MDD binnen een jaar na baseline

Beperkingen

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Gezondheidszorg en bijbehorende kosten en kosten door productiviteitsverlies

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Neurocognitieve remediatie therapie (NCRT) is een transdiagnostische interventie die op grote schaal wordt toegepast om cognitieve stoornissen bij verschillende aandoeningen te verminderen, zoals hersenletsel, beroerte, schizofrenie, multiple sclerose en aandachtstekort / hyperactiviteitsstoornis. Cognitieve stoornissen zijn eveneens aanwezig bij veel depressieve patiënten, evenals bij

partieel herstelde depressieve patiënten. Deze cognitieve stoornissen zijn gekoppeld aan slechtere psychiatrische uitkomsten (d.w.z. terugval, chroniciteit) en verminderde kwaliteit van leven. Huidige evidence-based interventies voor partieel herstelde depressieve patiënten omvatten (voortzetting van) psychotherapie en farmacologie. In het geval van volledig herstelde of partieel herstelde patiënten blijken interventies ter voorkoming van terugval effectief te zijn, maar dit beschermt niet alle patiënten tegen terugval. Daarom kan het toevoegen van een online NCRT (oNCRT) aan psychotherapie, depressieve symptomen verder verminderen en de kwaliteit van leven verbeteren. De huidige studie kan een nieuwe effectieve neuropsychologische interventie opleveren om de last van depressie te verminderen in termen van verbetering van symptomen, cognitief functioneren en kwaliteit van leven.

## **Doel van het onderzoek**

Om de toegevoegde effectiviteit van oNCRT bij Preventieve Cognitieve Therapie (PCT) te onderzoeken in vergelijking met PCT alleen, op depressieve symptomatologie over een periode van één jaar bij 115 partieel herstelde depressieve patiënten. We veronderstellen dat oNCRT de effecten van reguliere PCT zal versterken bij partieel herstelde depressieve patiënten. Het primaire doel is het beloop te onderzoeken van depressieve symptomen gedurende een periode van één jaar. Secundaire doelen zijn neuropsychologische functioneren, affect, tijd tot terugval, beperkingen, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en kosten voor gezondheidszorg.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een nationaal pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd multicenter onderzoek (1: 1). Voorafgaand aan de RCT zal er een kleine niet-gerandomiseerde pilotstudie worden uitgevoerd met alleen PCT en oNCRT.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle patiënten krijgen gedurende 8 weken PCT-sessies. PCT bestaat uit 8 wekelijkse sessies van elk 60 minuten, gegeven door opgeleide en erkende GZ- en klinisch psychologen. De PCT wordt online aangeboden via een van de centra. De oNCRT is gericht op de volgende, voor depressie relevante, stoornissen: aandacht, verbaal werkgeheugen, verschuiven en plannen. Het bestaat uit 3 wekelijkse online sessies van elk 45-50 minuten gedurende de 8 weken. Het oNCRT wordt thuis, online en via de computer van de persoon gegeven.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deze tweeledige aanpak (de oNCRT om het cognitief functioneren te verbeteren, gecombineerd met PCT om de resterende depressieve symptomatologie verder te verminderen, het cognitief functioneren en het dagelijks functioneren te

verbeteren en herhaling te voorkomen), zal de patiënten meer handvatten bieden om langer gezond te blijven. De oNCRT wordt toegevoegd aan PCT om het cognitief functioneren te verbeteren. Een mogelijk voordeel van deelname aan deze studie kan de superioriteit van de interventie zijn in vergelijking met de gebruikelijke behandeling met betrekking tot de gezondheidssuitkomst. Er zal enige belasting zijn om deel te nemen aan deze studie, die een gestructureerd psychiatrisch interview (+/- 60 min) en neuropsychologische beoordeling bij aanvang (+/- 60 min) en twee keer tijdens deelname aan het onderzoek omvat, en vragenlijsten bij aanvang en (drie)maandelijks maximaal één jaar na baseline (+/- 20min). Er zijn geen risico's verbonden aan PCT of oNCRT.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

Voldoet niet aan de criteria van depressieve stoornis (zoals vastgesteld met de SCID-5-S voor DSM-5);

Is minimaal 8 weken diagnose-vrij (met een maximum van 2 jaar);

Heeft een HAM-D score  $\geq 8$  and  $\leq 15$ ;

Is 18 jaar of ouder;

Spreekt Nederlands of Engels.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige (hypo)manie of geschiedenis met bipolaire stoornis;
- Een psychotische stoornis;
- Alcohol of drugsmisbruik;
- Primaire diagnose Angststoornis
- ECT ondergaan in de afgelopen 12 maanden;
- Neurologische stoornis;
- Beperkende sensorische en/of motorische stoornis

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Nederland               |            |
| Status:                 | Beëindigd  |
| (Verwachte) startdatum: | 27-01-2021 |
| Aantal proefpersonen:   | 115        |

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

# Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22498

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL74547.018.20 |
| OMON     | NL-OMON22498   |