

De effectiviteit van positieve cognitieve gedragstherapie in een groepsbehandeling voor depressie bij ouderen.

Gepubliceerd: 02-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de huidige studie is het onderzoeken van de effectiviteit van positieve CGT voor de behandeling van depressieve stoornis bij ouderen. Op basis van eerdere bevindingen stellen we de hypothese dat ouderen met een depressieve stoornis baat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIGHTIES studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt gefinancierd door Mondriaan GGZ in het

kader van de opleiding tot klinisch psycholoog BIG van de uitvoerend onderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Depressie, Ouderen, Positieve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS-SR-16; Trivedi et al., 2004)

zal worden gebruikt als primaire uitkomstmaat om depressieve symptomen te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

De Remission from Depression Questionnaire (RDQ; Zimmerman et al., 2013) zal worden gebruikt als secundaire uitkomstmaat om depressieve symptomen te beoordelen.

De Positive and Negative Affect Schedule (PANAS; Watson et al., 1988) en de subschaal Joviality van de Positive and Negative Affect Schedule - Extended (PANAS-X; Watson & Clark, 1999) zullen gebruikt worden om positief en negatief affect te beoordelen.

De Life-Orientation Test-Revised (LOT-R; Scheier, Carver, & Bridges, 1994), (Nederlandse vertaling: Meevissen et al., 2011), zal gebruikt worden om optimisme te meten.

Algeheel geluk wordt beoordeeld met behulp van de Subjective Happiness Scale (SHS; Lyubomirsky & Lepper, 1999).

Het Mental Health Continuum-Short Form (MHC-SF; Lamers et al., 2011) zal worden gebruikt om drie componenten van welzijn te meten: emotioneel, psychologisch en sociaal.

Persoonlijkheidsfunctioneren zal gemeten worden volgens het Alternatieve Model van Persoonlijkheidsstoornissen zoals beschreven in de DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013). Zowel criterium A (indices van persoonlijkheidsfunctioneren) als criterium B (maladaptieve persoonlijkheidstrekken) zullen worden gemeten. Criterium A zal worden beoordeeld met de Level of Personality Functioning Brief Form 2.0 (LPFS-BF 2.0; Weekers et al., 2019). Criterium B zal gemeten worden met de Personality Inventory for DSM -5 Brief Form + Modified (PID-5-BF+M; Bach et al., 2020).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de WHO is de wereldbevolking snel aan het vergrijzen en voorspellen schattingen dat het aandeel van de wereldbevolking dat ouder is dan 60 jaar tussen 2015 en 2050 zal verdubbelen van twaalf naar tweeëntwintig procent. Bovendien zal de levensverwachting toenemen. Wereldwijd lijdt ongeveer vijftien procent van de groep volwassenen van 60 jaar en ouder aan een geestelijke stoornis, waarbij dementie en depressie het meest voorkomen. Bij ouderen wordt depressie vaak ondergediagnosticeerd en onderbehandeld. Dit heeft meerdere verklaringen. Bijvoorbeeld: symptomen van depressie bij ouderen worden toegeschreven aan lichamelijke problemen of worden gezien als een normaal onderdeel van het ouder worden. Daarnaast wordt verondersteld dat ouderen minder over hun geestelijke gezondheidsproblemen vertellen dan jongere volwassenen. Interessant is dat ouderen die worden doorverwezen voor een psychologische behandeling een betere aanwezigheid en klinische verbetering laten zien in vergelijking met jongere volwassenen. Bovendien hebben ouderen net zoveel baat bij psychotherapie voor depressie als volwassenen van middelbare leeftijd. Dit suggereert dat het de moeite waard is om te investeren in de psychologische behandeling van depressie bij ouderen.

Er is voldoende bewijs voor de effectiviteit van traditionele cognitieve gedragstherapie (T-CGT) als behandeling voor depressie. Het is ook de meest onderzochte en aanbevolen therapie voor depressie in de meeste richtlijnen. T-CGT heeft echter verschillende beperkingen. Zo wordt psychotherapie over het algemeen geassocieerd met een hoge drop-out en een lage therapietrouw. Daarnaast reageert slechts ongeveer 42% van de patiënten op behandeling met

T-CGT met een remissiepercentage van 36%. Ten slotte is T-CGT vooral gericht op het verminderen van depressieve symptomen, hoewel onderzoek suggereert dat een succesvolle behandeling meer inhoudt dan een afname van depressieve symptomen (waarbij patiënten een toename van positief affect als belangrijker beoordelen).

De laatste jaren is er meer aandacht voor 4de generatie CGT interventies, zoals positieve CGT (P-CGT). P-CGT is een nieuwe transdiagnostische behandeling die zich richt op positieve emoties en die T-CGT technieken integreert met oplossingsgerichte therapie en positieve psychologie. Sommige van de belangrijkste kenmerken van positieve CGT worden verondersteld de eerder genoemde beperkingen van traditionele CGT te overwinnen. Bij volwassenen die lijden aan depressie heeft positieve CGT een sterkere verbetering van depressieve symptomen laten zien dan traditionele CGT. Daarnaast heeft onderzoek grotere effectgroottes aangetoond van negatieve en positieve affectmetingen voor positieve CGT.

Op basis van eerdere bevindingen veronderstellen we dat ouderen met een depressie baat hebben bij positieve CGT, wat leidt tot een afname van depressieve symptomen en negatief affect en een toename van positief affect, optimisme, welzijn, subjectief geluk en persoonlijkheidsfunctioneren. Daarom zal de huidige studie zich richten op het onderzoeken van de effectiviteit van een ambulante P-CGT groepstherapie voor ouderen die lijden aan depressie. De groepstherapie zal bestaan uit acht wekelijkse sessies positieve CGT met behulp van het Positieve CGT behandelprotocol voor groepen. Het effect van de behandeling zal worden beoordeeld met behulp van een replicated single-case design met vier fasen (baseline, behandeling, na behandeling en follow-up) waarbij patiënten als hun eigen controle dienen. We vergelijken baseline met behandeling, behandeling met follow-up en baseline met follow-up om de effectiviteit van de therapie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het onderzoeken van de effectiviteit van positieve CGT voor de behandeling van depressieve stoornis bij ouderen. Op basis van eerdere bevindingen stellen we de hypothese dat ouderen met een depressieve stoornis baat hebben bij positieve CGT, wat leidt tot een afname van depressieve symptomen en negatief affect en een toename van positief affect, optimisme, welbevinden en subjectief geluk. Daarnaast stellen we de hypothese dat positieve CGT zal leiden tot een verbetering van het persoonlijkheidsfunctioneren bij ouderen die lijden aan een depressieve stoornis.

Onderzoeksopzet

De huidige studie maakt gebruik van een replicated single-case design. We

kiezen voor dit design omdat deze studie, voor zover ons bekend, de eerste exploratieve studie is naar de effectiviteit van P-CGT bij ouderen. Het replicated single case design vereist relatief weinig deelnemers omdat de deelnemers als hun eigen controle dienen in een uitgebreid longitudinaal design. Kenmerkend voor een replicated single case design zijn afhankelijke variabelen die frequent worden beoordeeld, waardoor het mogelijk is om de effecten van tijd en interventie te bestuderen. Dit maakt een gedetailleerde observatie mogelijk van de veranderingen die optreden bij elke proefpersoon in relatie tot de onafhankelijke variabele en dus de effectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan het huidige onderzoek zullen deelnemen aan 8 groepssessies positieve cognitieve gedragstherapie zoals beschreven door Bannink (2012) volgens het Positieve CGT behandelprotocol voor groepen (Bannink & Geschwind, 2021). De behandeling zal bestaan uit 8 wekelijkse sessies met een duur van 2 uur per sessie. De sessies worden geleid door twee gezondheidszorgpsychologen die bekend zijn met het behandelprotocol en die deelnemen aan intervisie. Alle deelnemers (d.w.z. patiënten) aan het huidige onderzoek beginnen met het invullen van de nulmetingen, waarbij de primaire uitkomstmaat gedurende vijf weken twee keer per week wordt afgenomen en de secundaire uitkomstmaten in totaal één keer. Vervolgens nemen alle deelnemers (patiënten) deel aan de behandelingsfase. Tijdens deze fase wordt de primaire uitkomstmaat twee keer per week afgenomen gedurende 8 weken. Na afloop van de groepstherapie voeren de deelnemers (d.w.z. patiënten) de nogmaals de behandelingsmetingen uit, die dezelfde metingen omvatten als de beoordeling bij aanvang. Na drie weken wordt de primaire uitkomstmaat twee keer per week en de secundaire uitkomstmaat eenmalig nogmaals ingevuld als follow-up voor een periode van drie weken. Informanten vullen de twee informantenvragenlijsten één keer in bij baseline, na behandeling en follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Voor de huidige studie zullen patiënten met de diagnose depressie deelnemen aan acht weken cognitieve gedragstherapie in groepsverband. Deelname aan een dergelijke therapie is gebruikelijk bij de behandeling van depressie, waardoor dit geen extra belasting vormt. In cognitieve gedragstherapie, zoals die in de dagelijkse praktijk wordt gebruikt, is het niet ongebruikelijk om positieve en oplossingsgerichte elementen te integreren. Het belangrijkste verschil voor de huidige studie is het geprotocolleerde gebruik van positieve gedragstherapie en de duidelijkere focus op deze positieve en oplossingsgerichte interventies met behoud van de belangrijkste elementen van (traditionele) cognitieve gedragstherapie, zoals gedachteregistraties, cognitieve herstructurering, etc. De meer luchtige, toekomstgerichte, oplossingsgerichte en positieve benadering zou deze behandeling nog minder belastend kunnen maken dan de traditionele cognitieve gedragstherapie.

Patiënten beginnen met de eigenlijke behandeling na vijf weken van nulmetingen. Dit komt overeen met een normale wachttijd om de behandeling te starten na een intakeprocedure en zou geen extra belasting moeten vormen. Patiënten die niet in staat zijn om vijf weken te wachten op de start van de behandeling (bijvoorbeeld vanwege een sterk crisogene aard van klachten) worden uitgesloten van het onderzoek en krijgen een andere behandeling die past bij hun symptomen. De behandelingsinterventies die in deze studie worden gebruikt, hebben bewezen werkzaam te zijn bij de behandeling van depressie bij volwassenen. Daarom worden er geen risico's verwacht voor de ouderen die deelnemen aan dit onderzoek.

Tijdens het huidige onderzoek worden patiënten en informanten gevraagd verschillende vragenlijsten in te vullen. De primaire uitkomstmeting wordt beoordeeld tijdens baseline (duur van 5 weken), behandeling (duur van 8 weken), na de behandeling (duur van 1 week) en follow-up na een interval van drie weken (duur van 3 weken). De primaire uitkomstmeting wordt twee keer per week beoordeeld, waarbij elke beoordeling maximaal 5 minuten duurt. Dit komt neer op 170 minuten in totaal voor de hele studie voor de primaire uitkomstmeting. Daarnaast wordt deelnemers gevraagd om de secundaire uitkomstmeting in totaal vier keer in te vullen (baseline, behandeling, na behandeling en follow-up). Het invullen van de secundaire uitkomstmeting zal naar schatting maximaal 45 minuten per keer in beslag nemen. Dit komt neer op 180 minuten in totaal voor het hele onderzoek voor de secundaire uitkomstmeting. Ten slotte zal een informant worden gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen tijdens de baseline, na de behandeling en bij de follow-up. Het invullen van deze vragenlijsten neemt maximaal 15 minuten per keer in beslag, wat neerkomt op een totale investering van 45 minuten voor de informant.

Ter ondersteuning van de patiënten wordt er een wekelijks signalerend contact met een behandelaar aangeboden in de fase voor en na de groepsbehandeling. Hierin worden geen interventies verricht, maar wordt de toestand van de patiënt opgevolgd en wordt er geïnformeerd of het nog lukt om de metingen in te vullen.

Deelnemers aan dit onderzoek ontvangen geen financiële vergoeding voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

Kloosterkensweg 10
Heerlen 6419PJ

NL

Wetenschappelijk

Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

Kloosterkensweg 10

Heerlen 6419PJ

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De inclusiecriteria voor deelname aan dit onderzoek voor patiënten zijn (1) leeftijd van 65 jaar of ouder (2) diagnose depressie volgens DSM-5 criteria (American Psychiatric Association, 2013), welke niet langer dan twee jaar duurt (niet chronisch).

De inclusiecriteria voor deelname aan dit onderzoek voor naasten/informanten is dat een naaste (patiënt) deelneemt aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek zijn (1) niet vloeiend zijn in de Nederlandse taal, (2) comorbide mentale stoornis die zou kunnen interfereren met de behandeling (bijv. uitgebreide neurocognitieve stoornis (MMSE score lager dan 24), stoornis in het gebruik van middelen, psychotische stoornis, delier, bipolaire stoornis, antisociale

persoonlijkheidsstoornis, autisme spectrum stoornis, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), vermoeden van een IQ lager dan 80 en/of stoornissen met een sterk crisogeen van aard zijn. Daarnaast worden deelnemers uitgesloten van deelname van wie verwacht wordt dat ze niet aan alle benodigde sessies kunnen deelnemen (bijv. door een somatische aandoening). Verder wordt van alle proefpersonen verwacht dat ze een informant hebben (bijvoorbeeld, een echtgeno(o)t(e) of een naast familielid). Het gebruik van een antidepressivum wordt toegestaan, bij voorkeur vinden hier geen veranderingen in plaats voor minimaal een maand voor de behandelfase tot afronding van de follow-up fase. Wanneer tijdens het onderzoek blijkt dat het medisch noodzakelijk is dat er wijzigingen plaats moeten vinden in de medicatie, dan is dit toegestaan. De patiënt mag dan ook blijven deelnemen aan het onderzoek en de groepsbehandeling. Tenslotte mag de patiënt tijdens het onderzoek geen andere psychologische behandeling ontvangen dan de behandeling die bij het onderzoek hoort.

Exclusiecriteria voor naasten/informanten voor deelname aan dit onderzoek zijn (1) niet vloeiend zijn in de Nederlandse taal en (2) als verwacht wordt dat ze niet aan alle benodigde meetmomenten kunnen deelnemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL85621.096.24