

De effectiviteit van "Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy" (CBASP) voor Chronische Depressies.

Gepubliceerd: 14-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het hoofddoel van het project is de behandeling voor chronisch depressieve patiënten in tweedelijns GGZ-instellingen te verbeteren door een nieuwe therapievorm, CBASP, aan de bestaande behandelmodules toe te voegen. Chronisch depressieve patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van CBASP voor Chronische Depressies.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische depressie (DSM-IV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMw/praktijk zorgprojecten Geestkracht, stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitive Behavioral Analysis System of Psychotherapy" (CBASP) Chronische Depressies.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen vinden plaats bij 0 weken (pre-test) en na 12 weken (post-test).

Tevens zijn er twee follow-up metingen: na 26 en 52 weken. De dataverzameling zal zich over een periode van een jaar uitstrekken. Onderzoeksvragenlijsten zullen worden afgenomen door getrainde en ervaren onderzoeksmedewerkers die blind zijn voor de behandelconditie van de patiënt.

Als primaire uitkomst maat geldt de 24-item Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD; Hamilton, 1967), die de ernst van de depressie meet.

Patiënten met een klachtenreductie van 50% op dit interview worden gezien als responder. De keuze voor de HRSD is conform de studie van Keller e.a. (2000).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: naast de HRSD voor de ernst van de depressie zal een zelfrapportage vragenlijst worden afgenomen voor de depressieve symptomen: de Inventory for Depressive Symptomatology-Clinician version (IDS-C; Rush e.a., 1996); voor algemeen welbevinden zal de EUROqol gebruikt worden en de TIC-P, die zowel werkverzuim als het zorggebruik in kaart brengt. Tevens zullen suicidale gedachten in kaart gebracht worden door de Beck Suicidal Ideation Scale (Beck e.a., 1988). Ook zal de visie van de patiënt over de gegeven zorg in kaart gebracht worden door middel van: de Questions on trust in mental health care en de Quote Depression/anxiety.

(www.imta.nl/publications/0261.pdf). Zorggebruik binnen de tweedelijns GGZ voorziening (medicatie en andere behandelmodules) zal in kaart worden gebracht op basis van medische consumptiedagboekjes en worden aangevuld met registratiegegevens uit het computerbestand van de GGZ-instelling.

Verder zal in het kader van het determinantenonderzoek een aantal extra gegevens verzameld worden over: de demografie; psychosociaal functioneren (Social support/activity); de therapeutische relatie (Werk alliantie vragenlijst); vaardigheden verworven door patiënt in de therapie (Patient Performance Rating Form). Hiernaast zullen ook de factoren die de haalbaarheid van de implementatie beïnvloeden in kaart worden gebracht.

Voor alle uitkomstmaten geldt dat de gebruikte vragenlijsten internationaal worden toegepast, dat ze betrouwbaar en valide zijn, ook voor gebruik in Nederland. Tevens komt een deel van de gebruikte meetinstrumenten overeen met de gebruikte meetinstrumenten in een longitudinale studie over het beloop van angst en depressieve klachten (NESDA); op deze wijze is het mogelijk om een vergelijking te maken op een aantal variabelen tussen niet chronisch depressieve patiënten en chronisch depressieve patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorgestelde onderzoeksproject past goed binnen het Geestkracht deelprogramma Praktijkzorgprojecten. Het richt zich op de implementatie en het meten van de effectiviteit van een innovatieve interventie voor een doelgroep die prioriteit heeft binnen het programma, namelijk patiënten bij wie een stemmingsstoornis chronisch verloopt. Chronisch verlopende depressies zijn een groot gezondheidszorgprobleem, zowel vanuit patiëntenperspectief als vanuit

maatschappelijk perspectief. Binnen GGZ populaties zijn patiënten met chronische depressies ruim vertegenwoordigd en hulpverleners ervaren de behandeling van deze patiënten als moeilijk en vaak onbevredigend, omdat de bestaande behandelprotocollen bij deze patiënten te kort schieten. Het meeste interventie onderzoek bij deze specifieke groep patiënten heeft betrekking op medicamenteuze behandelingen. Deze bleken wel effectief als ze optimaal worden uitgevoerd, alhoewel de remissiepercentages laag bleven (Keller e.a., 1998). Een optimale uitvoering lukt in de praktijk vaak niet. De bereidheid tot en compliance met medicamenteuze behandeling blijkt vaak laag te zijn: naar schatting volgt ongeveer vijftig procent van de patiënten het therapie-advies niet op (Spijker e.a., 1998). Dit ondersteunt het idee dat er vanuit zorg- en patiëntperspectief behoefte is aan een effectieve psychotherapeutische behandeling voor chronische depressie. Alhoewel er tot op heden weinig bekend is over de effectiviteit van verschillende vormen van psychotherapie bij chronische depressie, is voor CBASP aangetoond dat deze psychotherapie wel duidelijk meerwaarde heeft bij de behandeling van deze groep patiënten.

Onderzoek naar de effectiviteit van CBASP kan een belangrijke bijdrage leveren aan de verbetering van zorg voor chronisch depressieve patiënten in Nederland. Uit de Amerikaanse onderzoeksresultaten (Keller e.a., 2000) blijkt dat 73% van deze patiëntengroep effectief behandeld kan worden als CBASP gecombineerd wordt met een medicamenteuze behandeling. Tevens kan CBASP een alternatief zijn voor patiënten die niet gemotiveerd zijn voor medicatie of dit niet verdragen aangezien deze behandeling ook als monotherapie effectief is gebleken. Het toepassen van CBASP is innovatief voor de Nederlandse situatie, omdat deze therapievorm hier nog niet wordt toegepast.

Uniek aan CBASP is dat deze behandeling speciaal ontwikkeld is voor chronisch depressieve patiënten (McCullough, 2000). Het kenmerkende klachten- en gedragspatroon wordt verklaard vanuit een specifiek voor deze patiënten ontwikkeld verklaringsmodel. Centraal staat dat patiënten met een chronische depressie sterk op zichzelf gericht zijn en zich terugtrekken uit sociale interacties. Mede hierdoor lijken zij niet toegankelijk voor de gebruikelijke cognitief-gedragstherapeutische en interpersoonlijke therapieën. Deze verlopen bij hen vaak onbevredigend, zowel de patiënten als de therapeuten voelen zich machteloos, omdat zij niet weten hoe de hopeloze situatie te doorbreken. Vanuit het behandelmodel van CBASP wordt de therapeut specifieke technieken aangeleerd om het sociale terugtrekgedrag te doorbreken, te beginnen in de relatie met de therapeut. De patiënt-therapeut relatie is dan ook het centrale aanknopingspunt voor de behandeling. De therapeut is actief confronterend, vanuit een intensieve band die met de patiënt wordt opgebouwd. De therapeut biedt de patiënt inzicht in de kenmerken van de chronische depressie en het bijbehorende gedrag, zoals zich dat ook manifesteert in de therapiesessies, en leert de patiënt dysfunctionele interactiepatronen te veranderen. In CBASP wordt daarnaast ook uitvoerig gebruik gemaakt van gebruikelijke cognitieve-gedragstherapeutische en interpersoonlijke technieken, maar daarvoor wordt eerst een 'groeibodem' gecreëerd middels de intensieve patiënt-therapeut relatie.

De resultaten van deze studie zullen duidelijk maken of CBASP ook in Nederland tot een meer effectieve zorg kan leiden voor de chronisch depressieve patiënten. Voor zover ons bekend is er geen andere studie naar CBASP in Nederland gaande.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het project is de behandeling voor chronisch depressieve patiënten in tweedelijns GGZ-instellingen te verbeteren door een nieuwe therapievorm, CBASP, aan de bestaande behandelmodules toe te voegen. Chronisch depressieve patiënten maken een aanzienlijk deel uit van de bevolking van ambulante GGZ-instellingen, mede omdat het reguliere hulpaanbod bij hen vaak tekortschiet en zij daarom langdurig in zorg blijven.

Nevendoel van het project is CBASP te implementeren binnen de psychiatrische poliklinieken van drie GGZ-instellingen in Nederland. Vandaar uit kan CBASP niet alleen binnen deze instellingen verspreid worden, maar ook kunnen getrainde professionals de disseminatie van CBASP buiten deze instellingen gaan verzorgen. Het project zal verder waardevolle informatie opleveren over de chronisch verlopende depressies, het voorkomen binnen ambulante GGZ voorzieningen en de gebruikelijke behandelingen in Nederland.

Het voorstel betreft een 'effectiveness' onderzoek en niet een 'efficacy' studie. We zijn dus niet geïnteresseerd in het opsporen van de specifiek werkzame factoren, maar wel in de vraag welk behandelpakket in de praktijk de meeste verbetering oplevert.

Centrale onderzoeks vragenstellingen zijn:

- 1) Verbeteren chronisch depressieve patiënten bij wie CBASP is toegevoegd aan een optimale medicamenteuze behandeling meer dan patiënten die naast de optimale medicamenteuze behandeling de gebruikelijke behandeling krijgen binnen een ambulante GGZ voorziening?
- 2) Welke predictoren voorspellen succes en mislukking bij CBASP?
- 3) Welke factoren beïnvloeden de haalbaarheid van de implementatie van deze nieuwe vorm van psychotherapie binnen de gebruikelijke zorg?

Onderzoeksopzet

ONDERZOEKSOPZET

De vraagstelling zal worden beantwoord middels een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT). In dit onderzoek wordt de effectiviteit van CBASP, toegevoegd aan een optimale medicamenteuze behandeling vergeleken met een optimale medicamenteuze behandeling, in combinatie met de gebruikelijke psychologische zorg (TAUPsy) voor ambulante patiënten met een chronisch depressieve stoornis. Het onderzoek wordt parallel uitgevoerd binnen de ambulante zorgprogramma's stemmingsstoornissen van drie GGZ instellingen, te weten GGZ Buitenamstel te Amsterdam, Mentrum te Amsterdam en Parnassia (PsyQ) te Den Haag. Doordat het onderzoek op meerdere locaties plaatsvindt, zullen locale invloeden 'verdund' worden en zullen de onderzoeksbevindingen beter generaliseerbaar zijn. Verder

zal door deze aanpak de benodigde patiënten instroom beter gegarandeerd kunnen worden.

De logistiek van het project zal centraal aangestuurd worden. Binnen de onderzoeksinfrastructuur van de afdeling psychiatrie van het VUmc/GGZ Buitenamstel, zal een datamanager de regie van randomisatie en de datamanagement op zich nemen en voor de dataverzameling zal er ondersteuning zijn door onderzoeksverpleegkundigen. De datamanager zal worden gesuperviseerd door Dr.J.H.Smit, eindverantwoordelijke van het datamanagement van de NESDA studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIES Een belangrijke vraag betreft het medicatiebeleid in zowel de experimentele als de controle conditie. Er zijn twee opties: medicatiebeleid zoals gebruikelijk of medicatiebeleid dat gebaseerd is op de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie (2005). We kiezen voor deze laatste optie om de volgende redenen: a) een ongespecificeerde gebruikelijke medicamenteuze behandeling zal in veel gevallen onderbehandeling betekenen; en een eventueel verschil ten voordele van CBASP wordt in dat geval minder overtuigend; b) in de studie van Keller e.a. (2001) bleek de combinatietherapie (medicatietherapie volgens protocol + CBASP) het meest effectief te zijn; c) als CBASP iets toevoegt aan een geoptimaliseerd medicamenteuze behandeling dan is dit klinisch relevant; en d) op verschillende plaatsen in het land zijn doorbraakprojecten gestart met betrekking tot de implementatie van de Richtlijn Depressie, zodat verwacht mag worden dat het medicatiebeleid gericht op deze Richtlijn in de nabije toekomst feitelijk de gebruikelijke medicamenteuze behandeling voor depressie zal zijn. Door de keuze van dit optimale medicatiebeleid kan een eventueel gevonden contrast met meer zekerheid worden toegeschreven aan de meerwaarde van CBASP boven de bestaande psychologische interventies. In de praktijk houdt de medicamenteuze behandeling volgens de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie in dat in de eerste stap een modern antidepressivum (SSRI, venlafaxine, mirtazapine) en, als hierop geen verbetering optreedt, een tricyclisch antidepressivum (nortriptyline, imipramine, amitriptyline) voldoende lang en adequaat gedoseerd, gegeven moet worden. Indien op een middel uit deze beide groepen geen respons optreedt volgt lithiumadditie. Als ook die stap is doorlopen zonder gewenst resultaat zal de patiënt voorgesteld worden een behandeling te starten met een klassieke MAO-remmer. De medicamenteuze behandeling zal ondersteund worden door 'clinical management' (Fawcett, 1987): korte ondersteunende gesprekken waarin voorlichting gegeven wordt over het belang en de te verwachten werking van het antidepressivum, waarin het effect en de bijwerkingen van de medicatie worden bijgehouden en de dosering en het middel eventueel wordt aangepast, en waarin de patiënt gestimuleerd wordt om de voorgestelde medicamenteuze behandeling te volgen en vol te houden. De medicamenteuze behandeling zal uitgevoerd worden door psychiaters of psychiaters in opleiding onder supervisie van een psychiater. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat indien patiënten medicatie weigeren of hun bestaande medicatie niet willen optimaliseren dat zij niet zullen worden uitgesloten voor deelname aan deze studie. Hiervoor is gekozen omdat CBASP ook als monotherapie (dus zonder medicamenteuze ondersteuning) effectief is gebleken bij chronisch depressieve patiënten. Uiteraard zal medicatie gebruik in beide condities zorgvuldig worden geregistreerd. In de controle conditie zullen de lopende psychologisch

georiënteerde interventies naast het optimale medicatiebeleid mogen blijven bestaan. In de experimentele conditie wordt CBASP aan de medicamenteuze behandeling toegevoegd, terwijl de eventuele andere psychotherapieën worden gestaakt. CBASP zal in de experimentele conditie dus in plaats komen van de lopende psychologische interventies. Hier is voor gekozen zodat enerzijds het additionele effect van deze nieuwe behandeling bepaald kan worden en anderzijds om verwarring bij de patiënt over eventueel naast elkaar bestaande vormen van psychologische interventies te voorkomen. CBASP bestaat uit 16-20 individuele psychotherapiesessies van 3/4 uur uitgevoerd in 12 weken. De eerste 4 weken ziet de therapeut de patiënt twee keer per week, daarna volgen er wekelijkse sessies. Eventueel wordt het aantal tweewekelijkse sessies tot de 8e week voortgezet als dit noodzakelijk is om het therapieproces goed op gang te brengen. De aanpak binnen de therapie is beschreven in het eerder genoemde handboek (McCullough, 2000). Het behandelprotocol (McCullough, 1995), het oefenboek voor therapeuten (McCullough, 2001) en het oefenboek voor patiënten (McCullough, 2002) zullen vertaald worden in het Nederlands. De auteur van deze boeken, Jim McCullough heeft inmiddels een contract afgesloten met de onderzoeksgroep met toezegging voor het verzorgen van een training in Nederland (in 2006) en voor toestemming van vertaling en gebruik van het CBASP materiaal dat in de VS ontwikkeld is. Voorafgaand aan de start van dit project zullen alle deelnemende therapeuten (psychotherapeuten, psychiaters en GZ psychologen) een 4-daagse training gevolgd hebben (deze vindt plaats in juli 2006) en moeten zij de vooraf gestelde CBASP vaardigheden, die gemeten worden aan de hand van een pilot-video-casus, beheersen. Tevens zullen deze therapeuten, voordat de RCT begint, ieder een tweetal pilot-patiënten behandelen. Tijdens de studie zullen alle sessies opgenomen worden, in ieder geval op audiotape en indien mogelijk op videotape. Deze opnames zullen worden gebruikt tijdens de wekelijkse supervisie bijeenkomsten. Per GGZ instelling zal een therapeut opgeleid worden tot supervisor. Een drietal therapeuten zal daartoe een aanvullende training volgen in de VS.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient zal bestaan uit vijf meetmomenten. De totale duur van deze vijf meetmomenten is vijf uur.

Er zullen geen risico's verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 887
1081 HL Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 887
1081 HL Amsterdam
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)

Patienten tussen 18-75 jaar moeten voldoen aan DSM-IV criteria voor : a) een depressieve stoornis, chronisch (langer dan 2 jaar bestaand), of b) een depressieve stoornis gesuperponeerd op een voorafgaande dysthyme stoornis, of c) een depressieve stoornis, recidiverend, die in de afgelopen 2 jaar tussen meerdere episodes niet volledig in remissie is gegaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een somatische aandoening als hoofddiagnose, een psychotische stoornis, een bipolaire stoornis, een organisch psychosyndroom, afhankelijkheid van drugs of alcohol en een ernstige persoonlijkheidsstoornis (schizotypisch, antisociaal, borderline).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2006
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL13765.029.06