

Prospectieve longitudinale onderzoek naar de relatie tussen patiëntkarakteristieken en de duur van gebruik bij patiënten die starten met een selectieve serotonine heropname remmer.

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of patiënt-gerelateerde karakteristieken, zoals *beliefs en attitude* ten opzichte van het antidepressivum, vastgesteld bij de start van het SSRI, de duur van het SSRI gebruik kunnen voorspellen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie tussen patiëntkarakteristieken en de duur van SSRI gebruik

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, stoppen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst variable: tijd vanaf de start van het SSRI tot het moment van stoppen.

Determinanten:

- * Beliefs en attitude ten opzicht van het antidepressivum
- * Patient karakteristieken (leeftijd, geslacht, sociaal-economische variabelen)
- * Ziekte karakteristieken (ernst van de klachten, health status)
- * Geneesmiddel karakteristieken (type SSRI, dosis, switchen van antidepressivum, eerder antidepressivum gebruik, co-medicatie (benzodiazepinen), effectiviteit, bijwerkingen, therapietrouw)
- * Karakteristieken m.b.t. zorgverlener (communicatie met arts en apotheek, ontvangen informatie)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Richtlijnen voor de behandeling van depressie geven aan dat antidepressiva tot

minstens 6 maanden na het verdwijnen van de klachten moeten worden gebruikt. Deze richtlijnen worden echter slecht opgevolgd. Binnen 6 maanden na de start van de behandeling stopt meer dan de helft van de patiënten. Er zijn diverse factoren die een rol lijken te spelen bij dit vroegtijdig stoppen: optreden van bijwerkingen, ineffectiviteit, socio-economische variabelen, co-medicatie met benzodazepinen etc. De onderzoeken die op dit vlak zijn uitgevoerd vertonen echter beperkingen en geven daardoor geen eenduidige verklaring voor de oorzaak van het vroegtijdig stoppen. Deze onderzoeken waren vaak retrospectief, clinical trials, onderzochten alleen de eerste weken van de behandeling, of hadden patiënten ingesloten die hun antidepressivum door een psychiater voorgeschreven hadden gekregen. Bovendien gaven deze onderzoeken weinig inzicht in het perspectief van de patiënt zelf op het gebruik van het antidepressivum en het stoppen van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of patiënt-gerelateerde karakteristieken, zoals *beliefs en attitude* ten opzichte van het antidepressivum, vastgesteld bij de start van het SSRI, de duur van het SSRI gebruik kunnen voorspellen. Daarnaast wordt het effect van veranderingen in deze *beliefs en attitude* tijdens de behandeling bestudeerd. Tot slot wordt het effect van geneesmiddel-, en ziektekaracteristieken, vastgesteld bij de start van het SSRI, op de duur van het SSRI gebruik bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele cohort studie, waarbij patiënten gedurende 26 weken vanaf de start van de SSRI behandeling worden gevolgd. Patiënten worden gevraagd een vragenlijst in te vullen bij de start, na 6 en 26 weken; na 1 en 16 weken worden patiënten telefonisch benaderd met een korte vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënten is beperkt. De patiënten wordt gevraagd driemaal een vragenlijst in te vullen; het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 30 minuten per keer. Daarnaast worden de patiënten tweemaal telefonisch benaderd; dit gesprek duurt circa 5 minuten. Dit betekent een totale belasting van ongeveer 2 uur gedurende het gehele onderzoek. Het onderzoek brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Postbus 80082
3508 TB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Postbus 80082
3508 TB Utrecht
Nederland

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)

Man of vrouw ouder dan 18 jaar; voorschrift van huisarts voor een SSRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van een antidepressivum gedurende één jaar voor de start van deze nieuwe episode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-04-2006

Aantal proefpersonen: 170

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL11763.028.06