

Effecten en kosten van een gecombineerd screenings- en behandelprogramma voor ouderen (75 jaar en ouder) met depressieve symptomen in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De effecten en kosten onderzoeken van een screenings- en behandelprogramma voor ouderen met depressieve klachten in de huisartspraktijk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proactieve aanpak van depressie bij ouderen/PROMODE

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZONMw;programma Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, ouderen (75-plussers), screening, stepped care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in score op de ' Montgomery-Asberg Depression Rating Scale' (MADRS) tussen de meting bij aanvang van het onderzoek en na 6 maanden, bij patienten die de interventie kregen vergeleken met de patienten in de controlepraktijken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten op 6 en 12 maanden zijn verschillen in: het percentage mensen met een behandel-effect; gebruik van formele en informele zorg; kwaliteit van leven; medische consumptie; mortaliteit; kosten per QUALY.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel depressieve symptomen bij ouderen een sterk negatieve invloed hebben op het functioneren en de kwaliteit van leven en hoewel effectieve behandeling beschikbaar is, worden ouderen met depressieve symptomen vaak niet behandeld. Onderherkenning is een belangrijke reden; depressieve symptomen lijken te worden geaccepteerd als onvermijdelijk horend bij ' normale' veroudering. In het algemeen worden gecombineerde screenings- en behandelprogramma's gepropageerd als adequate aanpak van depressieve symptomen. Er is echter onvoldoende bekend over de effecten en kosten van dergelijke programma's, gericht op ouderen in de huisartspraktijk.

Doel van het onderzoek

De effecten en kosten onderzoeken van een screenings- en behandelprogramma voor ouderen met depressieve klachten in de huisartspraktijk.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische, cluster-gerandomiseerde gecontroleerde trial met de huisartspraktijk als eenheid van randomisatie.

Ouderen van 75 jaar en ouder, ingeschreven bij deelnemende huisartspraktijken worden gescreend op depressieve symptomen, gemeten met de 15 item-Geriatrische Depressie Schaal (GDS-15). Bij een GDS-15-score > 4 punten wordt de patienten die zijn ingeschreven in de interventiepraktijken de interventie aangeboden; de patienten die zijn ingeschreven in de controlepraktijken blijven onder de door hun huisarts geboden zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

'Stepped care' programma, bestaand uit: 1) individuele begeleiding door een sociaal psychiatrisch verpleegkundige; 2) een psycho-educatieve groeps cursus, ontwikkeld voor ouderen met een depressie (eventueel individueel aangeboden); 3) medicamenteuze behandeling voor patienten met onvoldoende verbetering van de depressieve symptomen na stap 1 en 2. Zonodig wordt verwijzing overwogen.

Inschatting van belasting en risico

Na toestemming voor deelname aan het onderzoek, neemt het afnemen van de screeningsvragenlijsten door de onderzoeksmedewerker ongeveer 50 minuten in beslag.

Bij ouderen met een GDS-15-score > 4 punten (en een MMSE-score > 18 punten) worden aanvullende vragenlijsten afgenomen, vooral om de ernst van de depressieve symptomen vast te stellen (gemeten met de MADRS); dit deel neemt duurt ook ongeveer 50 minuten. Bij deze ouderen (en bij een steekproef van de ouderen zonder depressieve symptomen bij screening) zullen de uitkomstmaten worden herhaald op 6 en 12 maanden.

Mensen met een ernstige depressie (MADRS > 30 punten) en/of een suiciderisico (volgens de MADRS) worden verwezen naar hun huisarts, zowel in de interventie- als in de controlepraktijken, voor een adequate behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2088
2301CB Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2088
2301CB Leiden
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)

Inclusiecriteria screening: ouderen van 75 jaar en ouder, ingeschreven in de huisarstenpraktijken die deelnemen aan het onderzoek.

Inclusiecriteria interventie: GDS-15 score > 4 punten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria screening: terminaal ziek (levensverwachting < 3 maanden), huidige behandeling voor depressie, recent verlies van partner/belangrijke naaste (< 3 maanden geleden), een reeds vastgestelde MMSE-score < 19 punten.

Exclusiecriteria interventie: MMSE-score < 19 punten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	4000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
Ander register	kandidaatnummer NTR (Nederlands Trial Register): 2363
CCMO	NL15665.058.06