

De effectiviteit van Cognitieve Gedragstherapie (CGT) aangeboden via het Internet bij volwassen diabetespatiënten met milde tot matig ernstige depressieve klachten. Een gerandomiseerde en gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 06-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van deze studie is om een, onder begeleiding van moderators, 12-weken durend behandelprogramma aan te bieden via het Internet aan volwassenen met een milde tot matig ernstige depressie, en de doeltreffendheid en appreciatie van deze therapie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ODDS: Online Depressie bij Diabetes Studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

depressie, diabetes mellitus, stemmingsstoornis, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetesfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, diabetes mellitus type 1 en type 2, Internet therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn depressieve symptomen en aan diabetes gerelateerd leed.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn tevredenheid over het programma, waargenomen gezondheidstoestand, zelf-zorg, glaecemide controle, dagen in bed/absentie van werk en gebruik van geestelijke gezondheidszorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is veelvoorkomend onder mensen met diabetes en heeft een negatieve invloed op de levenskwaliteit, therapietrouw en diabetesspecifieke factoren. Voor diabetespatiënten is de toegang tot geestelijke gezondheidsdiensten beperkt en Internettherapie is een potentieel efficiënte manier om psychosociale zorg aan grote groepen patiënten tegen lage kosten te verstrekken.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om een, onder begeleiding van moderators, 12-weeken durend behandelprogramma aan te bieden via het Internet aan volwassenen met een milde tot matig ernstige depressie, en de doeltreffendheid en appreciatie van

deze therapie te toetsen.

Onderzoeksopzet

Een RCT wordt gedaan met 180 patienten (90/90), met een baselinemeting en follow-up metingen na 3 en 6 maanden na beëindiging van het programma. De experimentele conditie (on-line CGT) wordt vergeleken met care-as-usual, aangevuld met patientinformatie over depressie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het 12-weken durende behandelprogramma is gebaseerd op het succesvolle programma voor behandeling van depressie 'In de put, uit de put', die aangepast zal worden aan de behoeftes van diabetespatienten. Het programma wordt aangeboden op individueel niveau, aangevuld met een wekelijks begeleide groepschatsessie (forum).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek en het betreft een minimale belasting. Deelnemers worden gevraagd op drie momenten een vragenlijst in te vullen via Internet en eenmaal wordt een kort telefonisch interview afgenomen. Het deelnemen aan het Internetprogramma zelf is niet belastend en er zijn geen risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT 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)

Inclusie criteria: leeftijd 18 * 75 jaar, type 1 of type 2 diabetes (gediagnosticeerd door arts), milde tot matig ernstige depressie (CES-D>16) en gemakkelijk toegang hebben tot het Internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: verlies van een belangrijk persoon < 6 maanden geleden, suicidepogingen in het verleden, onvoldoende beheersing van Nederlandse taal, visueel te beperkt om te lezen, ernstige depressieve stoornis, momenteel anti-depressie medicatie nemen, co-morbide organische psychiatrische stoornis en alcohol of drugs verslaving.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2008
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2007
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	ID
ISRCTN	ISRCTN24874457
CCMO	NL14981.029.07