

Duloxetine plus collaborative care behandeling versus Duloxetine op zichzelf in de behandeling van depressie samengaan met pijn. Een gerandomiseerd klinische trial in de eerste lijn.

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen wat de effecten zijn van een geïntegreerde interventie voor depressie en pijn in de eerste lijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CC:PAINDIP

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve Stoornis

Aandoening

pijnlachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos instituut

Overige ondersteuning: Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: collaborative care, depressie, duloxetine, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van de pijn gemeten met het *gemiddelde pijn* item van de BPI zal gebruikt worden als parameter om het primaire doel van het onderzoek te objectiveren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de ernst van de depressie (PHQ, IDS-SR), QALY gemeten met behulp van de EQ-D5 en de SF36 en kosten gemeten met de TIC-P. Ook worden andere symptomen (zoals angst) (PHQ) meegenomen in de analyse en wordt er gekeken naar de ernst van somatisatie (WI). Veranderingen in catastrofale gedachten over pijn worden ook geëvalueerd (PCS). De LKV wordt gebruikt om te zien welke lichamelijke klachten de patiënten rapporteren.

De duur van de pijn en catastrofale gedachten over pijn zullen worden meegenomen als effectmodificatoren.

Therapietrouw van arts en patiënt wordt meegenomen als procesmaat, evenals de arts-patiënt relatie (PDRQ). Tenslotte wordt er een vragenlijst gebruikt om te evalueren welke zorg de patiënten in beide condities hebben ontvangen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met depressie presenteren zich vaak met pijnklachten. De positieve predictieve waarde voor een depressieve stoornis is 43% voor gewrichtspijn en 39% voor rugpijn (Gerber et al., 1992). Pijn is één van de symptomen die geassocieerd wordt met depressie (American Psychiatric Association, 1980). Het percentage van chronische pijn stijgt voor de niet-depressieve populatie naar licht depressieve patiënten tot patiënten met een depressieve stoornis naar 70% (Ohayon & Schatzberg, 2003). Tot 85% van patiënten met pijnklachten hebben een depressie (Bair, Robinson, Katon, & Kroenke, 2003; Kroenke, Spitzer, & Williams, 2001). Er wordt een verhoogd risico gevonden voor depressie in patiënten met pijn symptomen (met en zonder een somatische aandoening). De aanwezigheid van een depressieve stoornis kan resulteren in een tweevoudige verhoging van pijnsymptomen, in medische verklaarde en in medisch onverklaarde condities (Demyttenaere et al., 2006). Proefpersonen met pijnklachten hebben minstens een tweevoudig verhoogd risico op depressie in vergelijking met proefpersonen zonder pijn (Bair et al., 2003), en de prevalentie van depressie stijgt naarmate het aantal pijnklachten stijgt (Gureje et al., 2007). Pijn en depressie is een zware last voor patiënten (en doktoren) in termen van belemmering, welzijn en het gebruik van medische zorg (Bair et al., 2003).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen wat de effecten zijn van een geïntegreerde interventie voor depressie en pijn in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

Het is een cluster gerandomiseerde trial met twee armen, gerandomiseerd tussen praktijken. Er is gekozen voor randomisatie tussen praktijken omdat de primaire zorgverleners een mogelijke invloed hebben op het resultaat van de interventie. Bij randomisatie op niveau van de proefpersoon zouden overdrachtseffecten het resultaat van de interventie mogelijk beïnvloeden (Van der Feltz-Cornelis & Ader, 2000). Praktijken zullen worden gekoppeld op basis van grootte en locatie. Het is een open-label onderzoek, enkelblind, de uitkomstanalyse wordt uitgevoerd door een geblindeerde onderzoeksassistent en de proefpersonen zijn zich niet bewust of ze in de controle of in de interventie conditie zitten. Verschillen in de uitkomstmaten zullen worden geanalyseerd met behulp van Multi Level Analyse (MLA) om te corrigeren voor het geclusterde design. Om te controleren voor mogelijke scheefheid in de gerandomiseerde groepen betreffende de verdeling van de confounders, zullen propensity scores worden berekend. Deze propensity scores worden gebruikt om te corrigeren voor een mogelijke randomisatiebias, ze balanceren de geobserveerde covariaten (Joffe & Rosenbaum,

1999;Van der Feltz-Cornelis et al., 2006a). Mogelijke confounders zoals leeftijd, geslacht, etniciteit, opleidingsniveau, behandelingsverleden en life events worden als variabelen in de analyse opgenomen. Om de kosteneffectiviteit vast te stellen, wordt er een kosten utiliteitsanalyse uitgevoerd. De resultaten zullen worden uitgedrukt als kosten per Quality Adjusted Life Year (QALY). De economische evaluatie zal vanuit een sociaal perspectief benaderd worden. Alle relevante effecten en kosten door gebruik van bronnen binnen de gezondheidszorg (directe medische kosten) en kosten door verlies van productiviteit worden geïnccludeerd. De duur van het onderzoek is 4 jaar. Het geplande begin van het onderzoek: 1-11-2007

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele arm, zal behandeling met het antidepressivum duloxetine worden gecombineerd met psycho-educatie in de vorm van een DVD, een zelfhulpwerkboek met een korte gedragsinterventie gericht op pijn en depressie, met ook ontspannings- en activeringsoefeningen en problem solving treatment (PST) uitgevoerd door de care manager. De deelnemende huisarts en care manager zullen deze geïntegreerde interventie bestaande uit een antidepressivum, psycho-educatie, een zelfhulpwerkboek en PST, toepassen in het kader van een collaborative care model. De voortgang van de patiënten wordt gemonitord gedurende de interventie door middel van een NRS voor pijn en de PHQ-9. In de controle conditie zullen de patiënten alleen behandeld worden met dagelijks duloxetine.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd op vier momenten een vragenlijst in te vullen. In beide condities worden de patiënten behandeld met dagelijks duloxetine. De interventieconditie ontvangt daarnaast ook nog een geïntegreerde behandeling voor depressie en pijn waaraan geen risico's verbonden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos instituut

Da Costakade 45
3521 VS Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Trimbos instituut

Da Costakade 45
3521 VS Utrecht
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 die zich bij de huisarts presenteerden met pijn worden geselecteerd. Zij worden benaderd voor het onderzoek en gevraagd een toestemmingsverklaring in te vullen. Als ze toestemmen aan medewerking, worden ze gescreend met behulp van de PHQ voor stemmingsstoornissen. In het geval van een score van >10 op de PHQ en een score van ≥ 3 op het 'gemiddelde pijn' item van de BPI, worden ze geïnccludeerd in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zullen zijn: kanker; recente posttraumatische pijn; alcohol- of drugsmisbruik, zelfmoordgedachten; psychotische symptomen; dementie; somatisatiestoornis; of al onder psychiatrische behandeling zijn. Daarbij, zijn alle contraindicaties voor Duloxetine, die bekend zijn bij de huisarts exclusiecriteria.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
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
CCMO	NL20346.029.08