

Gerandomiseerd onderzoek naar de kosteneffectiviteit van collaborative stepped care voor angststoornissen in de eerste lijn.

Gepubliceerd: 29-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel: kosteneffectiviteit onderzoeken van een collaborative stepped care behandeling in vergelijking met de gebruikelijke behandeling door de huisarts bij patiënten met gegeneraliseerde angststoornis (GAS) dan wel een paniekstoornis (PS) in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CC:PAD

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Gegeneraliseerde angststoornis, paniekstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, Collaborative stepped care, Eerste lijn, Kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomstmaten: Primaire uitkomstmaat is reductie van angstklachten gemeten met de Beck Anxiety Inventory (BAI).

Secundaire uitkomstmaten

Kosten: Directe en indirecte kosten zullen worden gemeten. een kosteneffectiviteitsanalyse zal worden verricht.

Economische evaluatie: Doel is kosteneffectiviteit te berekenen van collaborative stepped care in de eerste lijn voor behandeling van GAS en PD. Dit zal worden gedaan vanuit maatschappelijk perspectief. Alle relevante effecten en kosten in de zin van directe medische kosten en kosten ten gevolge van productieverlies zullen worden geïncludeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Teneinde de doelmatigheid van stepped collaborative care voor gegeneraliseerde angststoornissen en paniekstoornissen in de eerste lijn te onderzoeken is deze studie opgezet. Beide angststoornissen komen frequent voor en leiden tot grote ziektelast en disfunctioneren. Herkenning en behandeling in de eerste lijn kan verbeterd worden. Deze studie is opgezet met behulp van de ervaringen uit eerder onderzoek van de onderzoeksgroep.

Doel van het onderzoek

Doel: kosteneffectiviteit onderzoeken van een collaborative stepped care

behandeling in vergelijking met de gebruikelijke behandeling door de huisarts bij patienten met gegeneraliseerde angststoornis (GAS) dan wel een paniekstoornis (PS) in de huisartspraktijk.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: gerandomiseerde trial met twee armen, verricht in 40 huisartspraktijken.
Clusterrandomisatie. Nametingen 3, 6, 9 en 12 maanden na inclusie.
.sample size berekening/data analyse: De powerberekening is gebaseerd op Multi Level Analyse (MLA). Om een klinisch relevant verschil te kunnen ontdekken van * SD ten opzichte van gebruikelijke behandeling op de continue uitkomstmaat BAI, gegeven een MLA en met een geschatte loss to follow up van 30%, moeten we 2 x 87 patienten includeren teneinde tot 2 x 67 completers te komen (alpha = .05; power 0.90). MLA zal worden verricht met de huisartsen in het eerste en de patienten in het tweede hierarchische niveau. Intention to treat analyse zal worden verricht en missings behandeld met MLA en multiële imputatie.
.tijdpad: Voorbereiding: 6 maanden. Inclusie en interventie fase: 24 maanden. Data analyse en schrijven: 6 maanden. De studie duurt drie jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

.Interventie: Collaborative stepped care model met 3 stap-pen: 1. zelfhelp volgens een handleiding, gemonitored door de casemanager (SPV of praktijkondersteuner in de huisartspraktijk); 2. drie Cognitief Gedragmatige Therapie (CGT) sessies door de huisarts; en 3. een twee-staps antidepressiva algoritme.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oostindie 334
2593 CE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oostindie 334
2593 CE Den Haag
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 met GAS of PS die de huisartspraktijk bezoeken en aan de DSM-IV criteria voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychotisch, suicidaal, ernstige cognitieve stoornissen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2008
Soort:	Amendement
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	NL20106.029.07
Ander register	volgt