

De verhalen die we leven. Een randomised controlled trial annex kosten-effectiviteitsstudie

Gepubliceerd: 04-02-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doelen van het voorgestelde onderzoek zijn de cursus *De verhalen die we leven* empirisch te toetsen op:1. De effectiviteit in termen van afname van depressieve klachten en angstklachten;2. De effectiviteit in termen van verbetering in kwaliteit van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De verhalen die we leven.

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve Stoornis, Gegeneraliseerde Angststoornis

Aandoening

Ook nog bij psychische stoornissen: angststoornissen en -symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 55 jaar en ouder, Depressie en angst, Integratieve reminiscentie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van depressieve klachten en angstklachten.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van kwaliteit van leven en psychologische gezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie en angst onder ouderen is een belangrijk gezondheidsprobleem. De belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van een depressieve stoornis of angststoornis is de aanwezigheid van lichte tot matige depressieve klachten en/of angstklachten. Door middel van preventie kan een belangrijke bijdrage worden geleverd aan het terugdringen van het aantal nieuwe cases. Uit internationaal onderzoek blijkt dat integratieve reminiscentie leidt tot afname van depressieve klachten en waarschijnlijk ook tot afname van angstklachten. Integratieve reminiscentie is een laagdrempelige, specifiek voor ouderen ontwikkelde methodiek, waarin ouderen vertellen over hun leven en hun leven evalueren. Centraal in het project staat onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de cursus 'De verhalen die we leven', gebaseerd op integratieve reminiscentie. In deze studie wordt door middel van een randomized controlled trial onderzocht wat de effecten zijn van de cursus op depressie, angst, kwaliteit van leven en geestelijke gezondheid. Daarnaast zullen economische analyses worden uitgevoerd.

Hypothese:

De interventie is superieur aan de *geen preventie* vergelijkingsconditie in termen van de klinische uitkomsten (vermindering van depressieve klachten en angstklachten en verbetering in kwaliteit van leven en psychologische

gezondheid) en kosten-effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Doelen van het voorgestelde onderzoek zijn de cursus *De verhalen die we leven* empirisch te toetsen op:

1. De effectiviteit in termen van afname van depressieve klachten en angstklachten;
2. De effectiviteit in termen van verbetering in kwaliteit van leven en psychologische gezondheid;
3. De prognostische (modererende) factoren die succes of falen in afname van klachten voorspellen (reminiscentiestijl, persoonlijkheid, geslacht, initiële klachtniveaus van depressie en angst);
4. De aan- of afwezigheid van mediërende effecten van mastery, zingeving en negatief denken;
5. De kosten-effectiviteit, ofwel, de incrementele kosten per vermeden *possible cases*;
6. De kosten-utiliteit, ofwel, de incrementele kosten per, voor kwaliteit gecorrigeerd, gewonnen levensjaar (QALY).

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een gerandomiseerde controlled trial met twee parallele groepen. Ten eerste is er de experimentele groep, die de cursus "de verhalen die we leven" volgt. Ten tweede is er de "geen preventie" vergelijkingsgroep die toegang heeft tot standaardzorg, waarin de deelnemers gebruik mogen maken van alle zorg die ze wensen. Dit is een pragmatische, non-blinde, multi-site trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door elke participerende GGZ-Preventieafdeling wordt tweemaal de cursus >De verhalen die we leven> aangeboden. Dit is een groepsgerichte interventie van 7 bijeenkomsten van 2 uur en 1 follow-up sessie na 8 weken, die wordt uitgevoerd in groepen van maximaal vier deelnemers. In deze interventie worden de deelnemers uitgenodigd om aan de hand van thema's herinneringen aan het eigen leven op te halen. Zo krijgen de deelnemers vragen mee naar huis over de volgende thema's: jeugd, werk en zorg, moeilijke perioden, sociale relaties, hoogte- en dieptepunten, metafoor (rode draad), betekenis en toekomst. Door middel van gerichte vragen vindt (her)evaluatie van het eigen levensverhaal plaats. De mensen die de cursus volgen worden vergeleken met een controlegroep. Zij ontvangen geen preventieve cursus, maar hebben wel een onbeperkte toegang tot standaardzorg. Ze mogen dus gebruik maken van alle zorg die ze wensen, iets dat nadrukkelijk wordt genoemd in de informatiebrief die ze ontvangen. De controlegroep wordt na afloop van het onderzoek uitgenodigd om alsnog deel te nemen aan de cursus.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voortvloeiend uit de interventie:

Proefpersonen die de cursus *De verhalen die we leven* krijgen, ontvangen 1 kennismakingsgesprek (à 30 min.), 7 cursusbijeenkomsten en 1 follow-up bijeenkomst (allen à 2 uur). Er zal gereisd moeten worden om de cursus te kunnen volgen. De proefpersonen in de controlegroep ontvangen geen interventie. Na afloop van het onderzoek wordt hen wel aangeboden dat ze de cursus *De verhalen die we leven* kunnen volgen.

Belasting voortvloeiend uit het onderzoek:

Proefpersonen vullen voor het onderzoek vragenlijsten in op vier of vijf meetmomenten; voorafgaand aan de interventie, 4 weken na de start van de interventie, direct na afloop van de interventie, 3 maanden na de interventie en 12 maanden na de interventie. De eerste vragenlijst is iets langer dan de vervolgvragenlijsten en zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Het invullen van de vervolgvragenlijsten zal ongeveer 20-45 minuten per meetmoment kosten (zie voor de te gebruiken meetinstrumenten p. 7 van het protocol). De deelnemers aan de experimentele conditie krijgen een jaar na afloop een vragenlijst toegestuurd.

Aanvullende taxatie van de risico's:

Wij verwachten voor de proefpersonen geen risico's. Immers:

1. Proefpersonen melden zich uit eigen beweging aan omdat ze last hebben van lichte tot matige depressieve klachten en/of angstklachten. De eventueel positieve uitslag van diagnostisch onderzoek naar de mogelijke aanwezigheid van een depressieve stoornis kan dan niet geheel als een verrassing komen. Met andere woorden, de proefpersoon wordt dan niet geconfronteerd met een voor hem of haar nieuw en belastend feit.
2. De interventie worden te allen tijde en consequent gepresenteerd als een mogelijkheid om meer greep op het eigen leven te krijgen. Het gaat om een cursus waarbij aan de hand van thema's herinneringen aan het eigen leven worden opgehaald. Door middel van gerichte vragen vindt (her)evaluatie van het eigen levensverhaal plaats. Daarmee 'empowert' de cursus eerder, dan dat zij medicaliseert.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7500 AE Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7500 AE Enschede
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)

- Een leeftijd van 55 jaar of ouder;
- De aanwezigheid van klinisch relevante depressieve en/of angstklachten;
- De behoefte om met behulp van autobiografische reflectie tot nieuwe zingeving te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De aanwezigheid van een depressieve stoornis volgens de DSM-IV
- De afwezigheid van depressieve klachten
- De aanwezigheid van een gegeneraliseerde angststoornis volgens de DSM-IV
- De afwezigheid van angstklachten
- Bij aanmelding elders medicamenteuze en/of therapeutische behandeling ontvangen
- Iedere conditie die een succesvolle deelname aan de cursus in de weg staat (bijvoorbeeld het niet kunnen functioneren in een groep of het verkeren in een

crisissituatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

NL22041.097.08