

'Ondoelmatig langetermijn antidepressiva gebruik in de huisartsenpraktijk; kosteneffectiviteit van discontinuatie van antidepressiva voorschrift en patient behandel advies'

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit onderzoek test de efficiëntie en kosteneffectiviteit van een korte multidisciplinaire zorg interventie waarbij de huisarts een behandeladvies voor de patiënt krijgt gebaseerd op de huidige richtlijnen en gebaseerd op de uitkomst van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondoelmatig langetermijn antidepressiva gebruik in de huisartsenpraktijk

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, sombere stemming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, multidisciplinaire en eerstelijns zorg, onderbehandeling, overbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Trial 1: proportie van respondenten die succesvol stoppen met hun AD die ze 9 maanden of langer hebben genomen. Hierbij hebben de respondenten de laatste 6 maanden vanaf de follow up geen AD gebruikt en hierbij hebben zij geen stemmings- of angststoornis gehad gedurende de 1 jaar follow up.

Trial 2: proportie van respondenten waarbij de stemming of angst zoals geregistreerd tijdens de baseline verbeterd is bij 1 jaar follow up.

Secundaire uitkomstmaten

Psychopathologie wordt getest met zowel generieke als ziekte specifieke vragenlijsten. Alleen zelfrapportage vragenlijsten worden gebruikt die gevalideerd zijn voor de Nederlandse taal en die uitstekende psychometrische eigenschappen bezitten. Onderstaand worden de gebruikte vragenlijsten weergegeven:

1. Symptom Checklist 90-item version (SCL-90): meet psychologische stress en globale psychopathologie.
2. the Centre for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D): meet

symptomen van depressive.

3. Penn State Worry Questionnaire (PSWQ): meet de frequentie en ernst van piekeren/zorgen maken.

4. Panic and Agoraphobic Scale (PAS): meet de ernst van de ziekte voor mensen met een paniekstoornis.

5. Fear of Negative Evaluation Scale (FNES): meet verwachtingen en stress die geassocieerd zijn met negatieve evaluaties van anderen.

6. EuroQol-5D (EQ-5D): instrument om economische analyses te doen. Deze vragenlijst is recentelijk gevalideerd en succesvol toegepast bij onderzoeken naar stemmings- en angststoornissen.

7. Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness: meet de gemoeide kosten.

8. DESS-Scale: Meet onttrekkingsverschijnselen.

Daarnaast:

- Demografische gegevens (Leeftijd, geslacht, etnische herkomst).
- Gebruik van psychoactieve middelen (alcohol, drugs, nicotine).
- Persoonlijkheid (NEO-FFI)
- Arts-patient relatie (Patient-centeredness vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondoelmatig voorschrift van antidepressiva (AD) is zorgelijk vanwege patientveiligheid en kosten in het geval van overbehandeling (doorgaan met AD

in afwezigheid van een klinische indicatie) en, in het geval van onderbehandeling (doorgaan met AD zonder enig therapeutisch effect), vanwege de depressieve stoornis die blijft want niet ten goede komt aan het welzijn van de patiënt en de gemoeide kosten met het ondoelmatig AD gebruik. Beide scenario's van onderbehandeling en overbehandeling komen vaak voor volgens een recent Nederlands rapport, met een prevalentie van 50-60 lange termijn gebruikers van AD per gemiddelde Nederlandse huisartspraktijk waarbij gemiddeld 2350 patiënten aangesloten zijn.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek test de efficiëntie en kosteneffectiviteit van een korte multidisciplinaire zorg interventie waarbij de huisarts een behandeladvies voor de patiënt krijgt gebaseerd op de huidige richtlijnen en gebaseerd op de uitkomst van een gestructureerd psychiatrisch interview. Het primaire doel is om het ondoelmatige en lange termijn voorschrift van AD te verminderen.

- In het geval van overbehandeling is het doel om het gebruik van AD te reduceren en de daarmee gemoeide kosten besparen (trial 1).
- In het geval van onderbehandeling, ofwel de aanwezigheid van een psychiatrische stoornis ondanks het gebruik van een antidepressivum, is hierbij het doel om de huisarts en de patiënt te ondersteunen om een volgende 'evidence-based' stap te ondernemen bij de behandeling voor de betreffende stemmings- of angststoornis.

De hypothese hierbij is dat onze strategie het welzijn van de patiënt vergroot en zijn of haar sociale functioneren (secundair doel), naast het reduceren van directe- en indirecte kosten.

Onderzoekopzet

Twee gerandomiseerde gecontroleerde (controlled) parallelgroep trials zullen naast elkaar tegelijkertijd worden uitgevoerd. Cluster randomisatie wordt gebruikt op het niveau van huisartsenpraktijken (interventiegroep in trial 1 en trial 2 versus controlegroep in trial 1 en trial 2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een voor de patiënt geschikt behandeladvies gebaseerd op de uitkomst van een gestructureerd psychiatrisch interview op basis van huidige richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

De controle condities voor zowel trial 1 als trial 2 bestaan uit * usual care* en leggen dus geen restricties op huisartsen om zorg te verlenen aan de patiënten of om door te verwijzen naar gespecialiseerde geestelijke

gezondheidszorg, inclusief het doorgaan/stoppen van psychotrope medicatie. Hierdoor bestaat dus geen enkel risico voor de patiënten in de controle groep. De interventie is volgens de Nederlandse Richtlijnen, dus hier wordt ook geen enkel risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

ZonMw

Laan van Nieuw Oost Indië 334
2509 AE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

ZonMw

Laan van Nieuw Oost Indië 334
2509 AE 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)

9 maanden of langer antidepressiva gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) onder behandeling in een psychiatrische instelling;
- b) geschiedenis van psychose, bipolaire stoornis, obsessieve compulsieve stoornis; c) verslavingsproblematiek;
- d) herhaalde depressie met 3 of meer episodes
- e) herhaalde stoornissen met op zijn minst 2 terugvallen na het stoppen met het antidepressivum

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 480

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL29718.091.09