

'Mastery over Dementia'

Een e-health interventie ter preventie van depressieve klachten bij mantelzorgers van mensen met dementie: Randomized Controlled Trial en kostenutiliteitsanalyse

Gepubliceerd: 11-05-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

DOEL - Het doel van de onderhavige studie is de evaluatie van de (kosten)effectiviteit van Dementie de Baas*. Onderzoeksvragen zijn: 1.a. Leidt de cursus Dementie de Baas tot een grotere vooruitgang in de psychische gezondheid van mantelzorgers dan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Dementie de Baas

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

depressie, psychische klachten

Aandoening

depressieve klachten en gevoelens van belasting

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: Stichting Geriant; Alzheimer Nederland en VU-FPP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, depressie, ervaren belasting, mantelzorgers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

UITKOMSTEN - De primaire uitkomst is *depressieve klachten*.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn angstklachten, gevoelens van belasting, gevoel van competentie, ervaren gezondheid en kwaliteit van leven en de kosten (directe medische en niet-medische kosten en indirecte kosten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

INTRODUCTIE - Dementie de Baas is een recent ontwikkelde internetcursus voor mantelzorgers van mensen met dementie onder begeleiding van een psycholoog. De interventie is gericht op de empowerment van mantelzorgers met het doel hun psychologisch welzijn te bevorderen en in het bijzonder hun depressieve klachten te verminderen. Mantelzorgers zijn nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling van de interventie.

Doel van het onderzoek

DOEL - Het doel van de onderhavige studie is de evaluatie van de (kosten)effectiviteit van Dementie de Baas*. Onderzoeksvragen zijn: 1.a. Leidt de cursus Dementie de Baas tot een grotere vooruitgang in de psychische gezondheid van mantelzorgers dan de informatie conditie, dat wil zeggen, leidt de cursus tot een significant klinische vermindering van psychische klachten en

ervaren belasting van mantelzorgers? b. Zullen deze effecten stand houden over een periode van 6 maanden? 2. Is de cursus Dementie de Baas kosteneffectief vergeleken met de informatie Dementie de Baas wat betreft de gewonnen Quality-adjusted life years (QALY*s)?

Onderzoeksopzet

OPZET - De studie betreft een pragmatische *Randomized Controlled Trial* (RCT) met twee parallelle groepen. Metingen zullen in de experimentele conditie bij de start van de interventie, na 4 lessen (1,5-2 maanden na de start), en na alle 9 lessen (4-6 maanden na de start) plaatsvinden, en 3 en 6 maanden na afronding van de cursus om het effectbehoud vast te stellen. Bij de controlegroep (de elektronische informatie conditie) zullen metingen bij aanvang van de studie, na 2 en na 6 maanden plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE - Dementie de Baas is gericht op mantelzorgers zichzelf leren te helpen om depressieve klachten zoveel mogelijk te voorkomen of te verminderen. Na acht sessies en een boostersessie, kunnen mantelzorgers met andere mantelzorgers die de cursus hebben gevolgd communiceren via een speciaal daartoe ingericht forum. De internetbenadering (geïndiceerde preventie) maakt het mogelijk om mantelzorgers, inclusief degenen die nog geen hulp voor de persoon met dementie hebben gezocht, in een vroeger stadium te bereiken.

Inschatting van belasting en risico

Het online invullen van de beoogde vragenlijsten zal niet langer dan een uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

PO 725
3500 AS
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

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)

Voorwaarden voor deelname:

- Mantelzorgers voor mensen met dementie (partners, kinderen, overige (schoon)familie, vrienden en kennissen).
- Een score op de CES-D tussen de 12 en 26.
- Toegang tot een computer met internetverbinding en de kennis om hiermee om te gaan.
- Informed consent.

Criteria voor uitsluiting van deelname:

- Ernstige psychiatrische problematiek (bijv. suïcidale neigingen of hoge CES-D score) die directe medische behandeling eisen of die deelname aan de preventieve proef waarschijnlijk zullen bemoeilijken.
- Onder behandeling zijn in verband met psychische problematiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Criteria voor uitsluiting van deelname:

- Ernstige psychiatrische problematiek (bijv. suïcidale neigingen of hoge CES-D score) die directe medische behandeling eisen of die deelname aan de preventieve proef waarschijnlijk zullen bemoeilijken.

- Onder behandeling zijn in verband met psychische problematiek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-05-2009
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20265

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27434.097.09
OMON	NL-OMON20265