

Kosteneffectiviteit van collaborative care voor chronisch lichamelijk zieke patiënten met comorbide depressie in het algemene ziekenhuis

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het primaire doel van de studie is een evaluatie van de kosteneffectiviteit van een behandeling volgens een collaborative care aanpak dat wordt gebruikt voor depressieve stoornissen in de algemene gezondheidszorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CC: DIM

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: RVVZ (Reserves Voormalige Vrijwillige Ziekenfonds)

Verzekeringen) en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algemeen Ziekenhuis, Collaborative Care, Depressieve Stoornis, Probleemoplossende Behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de ernst van de depressieve symptomen, gemeten door de Nederlandse versie van de subschaal van de *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9). De PHQ-9 is een kort maar valide instrument dat elk DSM-IV criterium van een depressieve stoornis scoort.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de kosteneffectiviteit, gemeten door de *Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness* (TiC-P), de *EuroQol* (EQ-5D) en de *Medical Outcomes Study Short Form Health Survey - 36* (SF-36). Verdere uitkomstmaten zijn ernst van de depressie, pijn, therapietrouw, (mogelijke) voorkeur van de patiënt, de gevolgen van meegemaakte levensgebeurtenissen, patiënttevredenheid, somatisatie, hypochondrie, vermoeidheid, en de werkrelatie tussen care manager en patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een van de meest voorkomende stoornissen en komt vaak gepaard met medische ziektes voor. Evidence-based behandelingen voor depressie zijn al voorhanden maar worden ontoereikend en met minder resultaten dan mogelijk gebruikt. Eerder onderzoek in de VS hebben goede resultaten laten zien m.b.t. de behandeling van depressie met behulp van een collaborative care model. Uit

onderzoek in het Verenigd Koninkrijk is gebleken dat *probleemoplossende behandeling* (PST) geschikt is voor de behandeling van depressie. Deze behandelingsstrategieën zouden ook in Nederland goed kunnen werken, ondanks dat de gezondheidszorgsystemen tussen deze landen verschillen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is een evaluatie van de kosteneffectiviteit van een behandeling volgens een collaborative care aanpak dat wordt gebruikt voor depressieve stoornissen in de algemene gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een twee-armige klinische trial met randomisatie tussen patiënten. Het doel van de trial is een evaluatie van de behandeling van depressieve stoornis in de algemene gezondheidszorg in Nederland door het gebruik van een collaborative care model inclusief contracteren, PST, een antidepressiva algoritme, een werkboek zelfhulp depressie voor chronisch zieke patiënten en therapietrouw bevorderende technieken. 150 poliklinische patiënten worden gerandomiseerd tussen de interventie en controle groep. Patiënten die gediagnosticeerd zijn met matige tot ernstige depressie gebaseerd op DSM-IV criteria en gemeten d.m.v. de PHQ-9 en het M.I.N.I. interview worden geïncludeerd. De interventiegroep wordt behandeld baserend op de collaborative care aanpak. De controlegroep wordt als gebruikelijk behandeld (*care as usual*). Baseline metingen en follow-up metingen (na 3, 6, 9 en 12 maanden) worden door vragenlijsten gedaan. Primaire uitkomstmaat is remissie van depressieve symptomen, zoals gemeten door de PHQ-9. Secundaire uitkomstmaat is de kosteneffectiviteit, gemeten door de *Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness* (TiC-P), de *EuroQol* (EQ-5D) en de *Medical Outcomes Study Short Form Health Survey - 36* (SF-36). Verdere uitkomstmaten zijn ernst van de depressie, pijn, therapietrouw, vermoeidheid, somatisatie, hypochondrie, (mogelijke) voorkeur van de patiënt, de gevolgen van meegemaakte levensgebeurtenissen, patiënttevredenheid en de werkrelatie tussen care manager en patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een behandeling van depressie ingekaderd in het collaborative care model met probleemoplossende behandeling, antidepressiva algoritme, contractering, care management en een werkboek zelfhulp depressie voor chronisch zieke patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De te verwachten risico's zijn minimaal. Er worden geen fysieke metingen gedaan. De controlegroep krijgt zorg zoals gebruikelijk. De interventiezorg krijgt alleen evidence-based behandeltechnieken toegediend. Deze zullen naar

verwachting een aanvulling betekenen op de gebruikelijke zorg. Verder zijn in het buitenland goede ervaringen opgedaan m.b.t. een depressie aanpak volgens een collaborative care model.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

AJ Ernststraat 887
1081 HL Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

AJ Ernststraat 887
1081 HL Amsterdam
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)

Alle patiënten van het OLVG die bezoeken brengen aan de diabetes, cardiologie, HIV en een deel van de longziektes polikliniek (patiënten met chronic obstructive pulmonary disease

[COPD]) en bij wie al een diagnose is vastgesteld. Patiënten moeten verder hoger scoren dan 15 op de PHQ-9, een korte screeningsvragenlijst voor depressie. Er moet sprake zijn van een duidelijk belemmerd functioneren door de depressie (bijvoorbeeld werkproblemen of problemen m.b.t. het huishouden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Suïcidaal (bij een hoog suïciderisico worden patiënten verwezen.);(Wat betreft de volgende criteria wordt advies gegeven aan de patiënten over een andere vorm van hulp:)
- Psychotisch
- Dement of delier
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om vragenlijst in te vullen
- Ernstige mentale beschadiging
- Alcohol- of drugsverslaving
- Ontvangt reeds psychiatrische behandeling
- Zwangerschap
- Bipolaire stoornis;M.b.t. HIV patiënten;-organisch psychosyndroom
- persoonlijkheidsverandering
- in de terminale fase

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN95575369

NL13965.067.06