

Grip op je dip online: Een randomised clinical trial

Gepubliceerd: 24-09-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

DOELEN van het voorgestelde project zijn de via het internet aangeboden groeps cursus *Grip op je dip Online* voor jongeren van 16 tot 25 jaar verder te ontwikkelen en langs empirische weg te toetsen. ONTWIKKELINGSDOEL: De groeps cursus van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Grip op je Dip online

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, Depressie, Gerandomiseerde trial, Internet interventie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EINDTERMEN. De interventie is gericht op afname van depressieve klachten (primair),

MEETINSTRUMENTEN.

Beoordelen effectiviteit van de online cursus:

(1) Primaire uitkomstmaat: Depressieve klachten volgens de CES-D (Radloff, 1977; Nederlandse versie).

Secundaire uitkomstmaten

EINDTERMEN. De interventie is gericht op afname van angstklachten en de toename van mastery (secundair).

MEETINSTRUMENTEN.

Beoordelen effectiviteit van de online cursus:

(2) Secundaire uitkomstmaten: Angstklachten volgens de HADS (Zigmond en Snaith, 1983), Ervaren controle volgens Mastery vragenlijst (Pearlin en Schooler, 1978).

Identificeren van groepen die juist wel of niet profiteren van de cursus:

(1) Leeftijd, sekse, opleidingsniveau, en chatervaring worden in kaart gebracht door middel van een demografische vragenlijst,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland lijden er jaarlijks naar schatting 80.000 jongeren tussen de 18 en 25 jaar aan een depressie (Nemesis onderzoek, Trimbos-instituut, 2005). Daarnaast wordt geschat dat een op de vijf jongeren depressieve klachten heeft die samen nog geen depressie vormen (onderzoek, J. Kramer, Trimbos-instituut, onder 4443 leerlingen, 2001; Monck e.a., 1994). Naast de lijdensdruk voor de jongeren zelf kan een vroege depressie nadelige gevolgen hebben voor de school- en beroepscarrière. Ook zijn er economische gevolgen in de vorm van zorgconsumptie en ziekteverzuim. Gezien de aard en omvang van het probleem is er veel aan gelegen depressie te voorkomen. Een belangrijk aangrijpingspunt hiervoor vormen de subklinische klachten. Deze zijn vaak een voorbode van een depressie (Cuijpers, 1998). Subklinische klachten zijn beïnvloedbaar en vormen een aangrijpingspunt een depressie te voorkomen (Cuijpers e.a., 2004 a/b; Clarke e.a., 1995, 2001; Smit e.a., 2003).

Dit was aanleiding om de preventiecursus Gripopjedip te ontwikkelen voor jongeren tussen 16-25 jaar met depressieklachten. Deze cursus is gebaseerd op de effectief gebleken Coping with depression course (Lewinsohn e.a., 1984; Clarke e.a., 1995, 2001). De doelgroep wordt echter onvoldoende bereikt met de Gripopjedip face-to-face cursus. Die wordt te hoogdrempelig gevonden, met als gevolg trage instroom, wachttijden en veel afhakers. Daarentegen komen jongeren wel massaal af op mental health sites als www.zwaarweer.nl van Korrelatie (Teunis, 2001). Korrelatie geeft echter aan dat jongeren een vorm van hulp nodig hebben die zij niet kan bieden. Daarom is het Trimbos-instituut samen met Korrelatie en drie ggz-instellingen een pilot gestart (november 2003-juli 2005). Deze pilot had als doel het aanpassen van de Gripopjedip face-to-face cursus voor internetgebruik en deze te testen in de praktijk bij jongeren (16-25 jaar) met depressieklachten. De online cursus bestond in deze pilot uit acht wekelijkse sessies van 90 minuten. In een gesloten chatbox met diverse functionaliteiten volgden groepjes van maximaal zes deelnemers de cursus onder begeleiding van twee ggz-professionals.

De resultaten van de pilot waren veelbelovend (van der Zanden e.a., 2005). De jongeren werden goed bereikt, de interesse voor deelname was groot (werving van 149 jongeren in 2x4 weken, zie bijlage) met daardoor een snelle instroom en korte wachttijden. De anonimiteit werd hoog gewaardeerd en de depressieve klachten namen af (van gemiddeld 34,5 (sd=8,5) voor de cursus naar gemiddeld

16,3 (sd=7,5) na de cursus, zie tabel 1 en 2).

De pilot brengt echter ook aspecten aan het licht die verdere ontwikkeling en onderzoek behoeven voordat breed geïmplementeerd kan worden, waaronder:

1) De therapietrouw is bij de eerste helft van de cursus groter dan bij de tweede helft. Tweederde van de cursisten heeft minimaal vier sessies gevolgd (zie tabel 3a). Een vijfde van de cursisten heeft alle sessies gevolgd (helaas is er op dit punt geen vergelijkingsmateriaal van de face-to-face cursus beschikbaar). Omdat thema's verspreid over acht sessies worden aangeboden, betekent dit dat essentiële informatie niet bij deelnemers terecht komt. Gebrek aan blootstelling aan internetinterventies blijkt een bekend probleem (de Nooijer e.a., 2005). Door de cursus aan te passen kan er mogelijk voor worden gezorgd dat jongeren de kerninformatie wel aangeboden krijgen en daar dan hun voordeel mee kunnen doen. Hiervoor wordt een kortere variant van de cursus ontwikkeld van vijf sessies met daarin de kerninformatie.

2) Veel jongeren met een hoger klachtenniveau volgens de CES-D meldden zich voor de cursus aan (gemiddeld 34,5 (sd=8,5) in de pilot). Bij hen is de kans groot dat er reeds sprake is van een depressie. Jongeren met een lager klachtenniveau, een doelgroep die we vanuit preventief oogpunt ook willen bereiken, vormen de minderheid. Er wordt in deze studie nagegaan of werving via andere wervingskanalen dan Korrelatie tot aanmeldingen leidt van cursisten met lichtere klachten. Om de instroom van ernstige problematiek te voorkomen worden in de screeningsprocedure jongeren met ernstige psychische problematiek via de afname van de MINI Plus in de chatbox uitgezeefd en doorverwezen. De MINI Plus is een gestructureerd diagnostisch interview waarmee DSM-IV diagnoses kunnen worden gesteld.

Doel van het onderzoek

DOELEN van het voorgestelde project zijn de via het internet aangeboden groeps cursus *Grip op je dip Online* voor jongeren van 16 tot 25 jaar verder te ontwikkelen en langs empirische weg te toetsen.

ONTWIKKELINGSDOEL:

De groeps cursus van oorspronkelijk 8 sessies zal worden aangepast tot een kortere cursus van 5 wekelijkse sessies van 90 minuten. De gedachte hierbij is dat de verkorte kern cursus essentiële informatie uit de cursus in kort tijdsbestek aanbiedt, zodat zoveel mogelijk jongeren er hun voordeel mee kunnen doen. De focus van deze verkorte cursus zal liggen op principes vanuit de cognitieve gedragstherapie en het bevorderen van plezierige activiteiten. Daarnaast wordt het wervingstraject geoptimaliseerd: streven is om meer jongeren met een lichter klachtenniveau (volgens de CES-D) te laten deelnemen. Daarbij worden technische functionaliteiten in dit project (verder) uitgetest, zoals een automatisch aanmeldsysteem en de online toepassing van de MINI, een diagnostisch instrument.

ONDERZOEKSDOELEN:

- (1) het bepalen van de effectiviteit in termen van
 - (-) afname van depressieve klachten (CES-D)
 - (-) verbetering in ervaren controle (mastery)
 - (-) afname van angstklachten (HADS).
- (2) het identificeren van groepen die meer of minder profijt hebben van de cursus.
- (3) Nagaan of de nieuwe wervingsstrategieën er in slagen om jongeren met mildere depressieve klachten te werven.
- (4) Nagaan welke groep jongeren wordt bereikt met de online interventie.

HYPOTHESEN zijn daarbij dat de interventie superieur is aan de *wachttijst* vergelijkingsgroep in termen van de klinische uitkomsten (vermindering van depressieve klachten en angstklachten, toename van ervaren controle). De toetsing van de hypothesen zal eenzijdig gebeuren, omdat de hypothesen directioneel van aard zijn. Een eenzijdige toets vergt verder een kleinere steekproef zodat ook minder proefpersonen voor het onderzoek nodig zijn. Het laatste is vanuit medisch-ethisch en financieel perspectief te prefereren.

Onderzoeksopzet

DESIGN. Randomised clinical trial met twee parallelle groepen: de experimentele conditie (de cursus *Grip op je dip Online*) versus een *wachttijstgroep* als controle conditie. Prospectieve metingen met 1 baseline meting en 2 follow-ups (drie maanden na baseline en na een halfjaar). Doordat de controlegroep maximaal drie maanden op de wachttijst staat, wordt de laatste meting in de controle groep niet afgezet tegen de laatste meting in de experimentele groep. Zij hebben dan immers de ook aan de interventie deelgenomen. Het betreft een pragmatische, niet-geblindeerde trial.

RANDOMISATIE. Respondenten worden individueel gerandomiseerd en verdeeld over de twee condities. De deelnemers ontvangen schriftelijk (e-mail) de uitkomst van de randomisatie. De randomisatie vindt plaats na afloop van de screening en geldt voor iedereen. Ook jongeren die niet aan het onderzoek deelnemen worden gerandomiseerd.

Daarnaast wordt aan de jongeren gevraagd om een vragenlijstje in te vullen over de tevredenheid met het aanbod en indien van toepassing de reden van afhaken. Aan de cursusbegeleiders wordt gevraagd om logboeken bij te houden na iedere sessie met vragen over presentie van jongeren, huiswerk maken, cursusinhoud, groeps sfeer, techniek en tips ter verbetering.

MEETMOMENTEN.

Direct voorafgaand aan de interventie (t0; de baseline-meting), na afloop van de interventie (t1; 3 maanden na de baseline), en 6 maanden na de baseline meting (t2, 3 maanden na afloop van de interventie). Met uitzondering van de demografische variabelen (alleen bij de baseline) en een vragenlijstje over de

tevredenheid met het aanbod (alleen bij t1) worden alle meetinstrumenten op alledrie de meetmomenten bij alle respondenten afgenomen.

RAPPORTAGE van de trial geschiedt conform de daarvoor geldende, internationale, richtlijn: de CONSORT statement (Moher et al., 2001).

Inschatting van belasting en risico

BELASTING VOORTVLOEIEND UIT DE CURSUS. De online cursus bestaat uit 5 cursusbijeenkomsten (à 90 minuten per chatsessie). Ter voorbereiding op de cursusbijeenkomsten worden huiswerkopdrachten gegeven (ongeveer één uur per keer). Voorafgaand aan de cursus is er contact via de e-mail met de cursusleiding en wordt bij een CES-D score tussen de 24 en 45 eenmalig de MINI Plus afgenomen in de chatbox. Wij verwachten dat dit bij ongeveer 60 % van de jongeren het geval zal zijn.

BELASTING VOORTVLOEIEND UIT HET ONDERZOEK Proefpersonen vullen voor het onderzoek vragenlijsten in op drie meetmomenten, voorafgaand aan de interventie of plaatsing op de wachtlijst (t0), na drie maanden (t1) en na zes maanden (t2). Het invullen van de vragenlijsten op de drie meetmomenten zal ongeveer 30 minuten per meetmoment kosten.

AANVULLENDE TAXATIE VAN RISICO'S: Wij verwachten voor de proefpersonen geen risico's. Immers:

(-)proefpersonen melden zich uit eigen beweging aan omdat ze last hebben van depressieve klachten.

(-)De interventie betreft een cursus en geen therapie.

(-)Er vindt een screening plaats: jongeren met suïcidaliteit en psychose worden uitgesloten van deelname en zorgvuldig doorverwezen

BEPERKING VAN HET AANTAL PROEFPERSONEN. De te toetsen hypothesen (zie p.2) zijn unidirectioneel en zullen daarom 1-zijdig getoetst worden. Eenzijdige toetsing vraagt om relatief kleinere aantallen proefpersonen (zie beneden), en dat biedt medisch-ethische en financiële voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS Utrecht

NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

INCLUSIE:

- (1) De jongere is 16 tot 25 jaar oud.
- (2) De jongere heeft milde depressieve klachten:
 - (-) Een CES-D score tussen de 10 en 24 geeft rechtstreeks toegang tot de via het internet aangeboden groepscursus *Grip op je dip Online*.
 - (-) Een CES-D score tussen de 24 en 45 geeft uitsluitend toegang tot de via het internet aangeboden groepscursus *Grip op je dip Online* wanneer met de MINI Plus geen psychose, of matig tot hoog suïcide risico is vastgesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

EXCLUSIE:

- (1) De jongere is jonger dan 16 of ouder dan 24 jaar.
- (2) De jongere heeft een CES-D score onder de 10.
- (3) De jongere heeft een CES-D score tussen de 24 en 45 en de jongere heeft bovendien een psychose of matig tot hoog suïcide risico volgens de MINI Plus. Deze jongeren worden zorgvuldig (op maat) doorverwezen, veelal naar de curatieve behandeling.
- (4) De jongere heeft een CES-D score boven de 45. Deze jongeren worden zorgvuldig (op maat) doorverwezen, veelal naar de curatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2008
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen

	Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2009
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL18984.097.07