

Effectiviteit en Kosten-effectiviteit van de D(o)pressie cursus voor depressieve adolescenten; individuele CGT versus reguliere zorg.

Gepubliceerd: 15-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is om de D(o)epressie cursus te onderzoeken op effectiviteit en kosteneffectiviteit door middel van de volgende onderzoeksvragen;1. Is de D(o)epressie cursus effectiever dan reguliere zorg (zonder CGT)?2. Is de individuele D(o)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD, Studie Adolescent Depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Zonmw Zorg voor Jeugd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAU, CGT, D(o)epressie, Depressie, kosten-effectiviteit, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van de depressie diagnose (wel/niet aanwezig) gemeten met het diagnostisch interviewde de K-SADS. Zowel adolescent, ouder als therapeut oordeel zal worden meegenomen.

Daarnaast is de kosten-effectiviteit een primaire uitkomstmaat. Om de kosten en kosten-effectiviteit in kaart te brengen zullen kostendagboekjes afgenomen worden die gebruikt zijn in een eerdere studie (Bodden, Dirksen & Bögels, 2008) en die deels aangevuld worden met gedeeltes van de TiC-P en de PRODISQ. De QALY wordt berekend door middel van de EuroQol. Ook de depressie diagnose wordt gebruikt om de kosten-effectiviteit te bepalen.

.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn:

1. mate van depressieve symptomen (CDI, adolescent en ouder versie)
2. ernst van depressie (K-SADS, adolescent, ouder en therapeut)
3. suïcide risico taxatie
4. comorbiditeit/psychopathologie (YSR en CBCL, adolescent en ouder versie)
5. kwaliteit van leven (EuroQol, adolescent en ouder versie)
6. levensgebeurtenissen (waaronder misbruik, mishandeling en suïcide pogingen)

7. depressie ouders (BDI)
8. psychopathologie ouders (ASR)
9. opvoeding (schalen uit de NOV, APQ, PDI, VTH en PDI)
10. Hechting (PARA)

Moderatoren

Moderatoren die worden onderzocht zijn demografische karakteristieken zoals geslacht, leeftijd, etniciteit, opleidingsniveau en gezininkomen. Daarnaast worden comorbiditeit (YSR en CBCL), de ernst van de depressie (K-SADS), psychopathologie van de ouders (ASR) en depressie van de ouders (BDI) meegenomen als moderator.

Mediatoren

De volgende mediators worden in dit onderzoek meegenomen; negatieve automatische gedachten (CATS), cognitieve emotieregulatie (CERQ) en attributiestijl (CASQ).

Non-specifieke behandel variabelen

Non-specifieke behandelvariabelen die onderzocht worden zijn; verwachtingen van de cliënt, de therapeutische alliantie, cliënt satisfactie, therapie trouw en de behandelintegriteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel *Effectiviteit en kosteneffectiviteit van de D(o)epressie cursus voor adolescenten met een depressie; individuele CGT versus reguliere zorg.*.

Achtergrond van het onderzoek:

Depressieve stoornissen bij adolescenten zijn een belangrijk gezondheidsprobleem en vormen samen met angststoornissen de meest voorkomende psychische stoornissen in de adolescentie. De jaarprevalentie van depressieve episodes onder jongeren tussen 13 en 17 jaar is 2,8% (Verhulst et al., 1997).

Voor de intrede van de volwassenheid heeft 14 tot 25% van de adolescenten één episode van een depressieve stoornis doorgemaakt (Ryan, 2005). Naast de hoge prevalentie, heeft 40 tot 90% van de depressieve adolescenten een comorbide stoornis zoals angst (25%), OCD (15%), en ADHD of gedragsstoornissen (25-40%) (Depressie richtlijn, 2009). Daarnaast bestaat er een verhoogd risico op sociale problemen, juridische problemen, leerproblemen, middelenmisbruik, negatieve levensgebeurtenissen, fysieke aandoeningen, tiener zwangerschappen en suïcide (Ryan, 2005; Portzky & van Heeringen, 2009). Depressieve stoornissen bij 15 tot 24 jarigen staan dan ook op de derde plaats van ziektes met de hoogste ziektelast uitgedrukt in DALY*s (Hoeymans et al., 2006). Depressieve stoornissen hebben meestal een chronisch beloop met een hoog risico op terugval. Het is dan ook van belang dat depressie in een vroegtijdig stadium behandeld kan worden met een effectieve interventie (Ryan, 2005).

In de internationale literatuur bestaat geen eenduidig beeld over de mate van effectiviteit van psychotherapeutische behandeling bij adolescenten met depressie. In een meta-analyse werd slechts een bescheiden effect grootte van 0.34 gevonden (Weisz et al., 2006). Voor een deel kan dit verklaard worden door de grote diversiteit van de interventies (preventie tot behandeling) en verschillen in mate van ernst van depressie (symptomen tot diagnose) die onderzocht werden. Andere meta-analyses gericht op psychotherapeutische behandelingen vonden effect groottes van respectievelijk 0.72 (Michael & Crowley, 2002) en 1.27 (Lewinsohn & Clarke, 1999). Een meta-analyse gericht op CGT vond een effect grootte van 0.53 (Klein et al., 2007).

In Nederland is er tot op heden geen psychotherapeutische interventie beschikbaar voor depressieve stoornissen bij adolescenten die bewezen effectief is op basis van een RCT. In de afgelopen jaren is er vooral ingezet op preventie van depressieve stoornissen met programma*s zoals *Grip op je dip* en *Head Up*. Beide zijn (nog) niet bewezen effectief en niet geschikt voor klinisch depressieve adolescenten. Een CGT programma dat wel geschikt is voor deze doelgroep is de *D(o)epressiecursus* (Stikkelbroek, Bouman, & Cuijpers, 2005). In de praktijk wordt veelvuldig gebruik gemaakt van deze interventie. De *D(o)epressiecursus* is een bewerking van *Coping with depression course for Adolescents (CWD-A)* (Clarke et al., 1990). Deze interventie is veelvuldig met RCT*s onderzocht in een Amerikaanse populatie en laat herhaaldelijk zien dat CWD-A effectiever is dan reguliere zorg (Clarke et al., 1995; Clarke et al., 2001; Clarke et al., 2002). Doordat CWD-A slechts door één onderzoeksgroep

onderzocht is, wordt het gezien als waarschijnlijk effectief (David-Ferdon & Kaslow, 2008). De *D(o)epressie cursus* is nog niet onderzocht op effectiviteit. Wel is de *D(o)epressie cursus* volgens de databank effectieve jeugd interventies van het NJI beoordeeld als theoretisch goed onderbouwd. Bovendien wordt de *D(o)epressie cursus* door de *Depressie Richtlijn* (2009) aanbevolen als psychotherapeutische interventie van depressie bij adolescenten. In deze studie zal de effectiviteit van individuele D(o)epressie, in vergelijking met reguliere zorg, onderzocht worden.

De kosten van depressies bij adolescenten zijn niet eerder in kaart gebracht. Uit een recente cost-of-illness studie blijkt dat bij kinderen met angststoornissen, zowel de kosten van schoolverzuim als de productiviteitskosten van ouders aanzienlijk zijn (Bodden et al., 2008). Gezien de hoge mate van comorbiditeit van depressie en angststoornissen en het feit dat beide behoren tot internaliserende problematiek, worden dezelfde hoge kosten verwacht bij jongeren met een depressie. Lynch e.a. (2005) onderzochten de kosteneffectiviteit van de preventieve groeps cursus *Coping with Stress* bij adolescenten met een subklinische depressie. De auteurs concluderen dat groep CGT kosteneffectief is in vergelijking met reguliere zorg. Echter de interventie gerelateerde kosten zoals productieverliezen in de vorm van schoolverzuim etc. werden niet meegenomen in de berekeningen. Deze kosten zullen in deze studie wel worden meegenomen.

Binnen interventie onderzoek bij depressieve adolescenten is er nog weinig bekend over mogelijke moderatoren en mediators. Veel auteurs noemen dan ook de noodzaak om deze te onderzoeken (David-Ferdon & Kaslow, 2008; Weisz et al. 2006). Vandaar dat moderatoren en mediators in deze studie onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de D(o)epressie cursus te onderzoeken op effectiviteit en kosteneffectiviteit door middel van de volgende onderzoeksvragen;

1. Is de D(o)epressie cursus effectiever dan reguliere zorg (zonder CGT)?
2. Is de individuele D(o)epressie cursus kosten-effectiever dan reguliere zorg (zonder CGT)?
3. Wat zijn de kosten van een klinische depressie bij adolescenten?
4. Welke moderatoren (comorbiditeit, ernst van depressie, leeftijd, etniciteit, geslacht, suïcidale gedachten en psychopathologie van de ouders) spelen een rol bij de effectiviteit van CGT?
5. Welke mediators (negatieve automatische gedachten, cognitieve emotieregulatie en attributie stijl) spelen een rol bij de effectiviteit van CGT?
6. Spelen non-specifieke therapie variabelen zoals de therapeutische alliantie, cliënt verwachting, cliënt satisfactie en *treatment adherence* een rol bij de effectiviteit van CGT?*

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek wordt een Multi-center en randomized clinical trial uitgevoerd. Per deelnemende instelling, zullen adolescenten met een klinische depressie at random toegewezen worden aan één van de twee condities; D(o)epressie geprotocolleerde individuele CGT (experimentele conditie) of reguliere zorg zonder CGT (controle conditie). Cliënten zullen geworven worden via de deelnemende eerste en tweede lijns GGZ instellingen. Bij iedere cliënt vindt standaard een intake gesprek plaats en diagnostiek. Indien de adolescent voldoet aan de inclusie en exclusie criteria en dus een primaire depressie diagnose heeft, zal deze zowel mondeling als schriftelijk uitleg krijgen over het onderzoeksproject. Dat geldt ook voor de ouders van de adolescent of de wettelijk bevoegde personen. Indien de adolescent 18 jaar of ouder is, zullen ouders alleen benaderd worden voor het onderzoek indien de adolescent hiervoor toestemming geeft (ook in informed consent). Indien zowel de ouders als de adolescent bereid zijn hun medewerking te verlenen, wordt hen gevraagd dit te bevestigen door ondertekening van een toestemmingsformulier (*informed consent form*); zowel de ouders als de adolescenten ondertekenen deze verklaring. Indien de adolescent 18 jaar of ouder is kan deze ook zonder ouder participeren. Via de computer zal per individu gerandomiseerd worden met behulp van blokrandomisatie zodat er per instelling evenveel adolescenten de experimentele conditie als de controle conditie toegewezen krijgen. Binnen de instelling zal dan bepaald worden uit welke vorm de reguliere zorg bestaat. Er zullen 4 metingen plaatsvinden namelijk voorafgaand aan de interventie (voormeting), na de interventie (nameting of na 15 sessies), 6 maanden na de interventie (6 maand follow-up) en 1 jaar na de interventie (1 jaar follow-up). Metingen zullen bestaan uit diagnostische interviews met ouder en adolescent, vragenlijsten (adolescent en ouder) en beoordelingen van de therapeut. De diagnostische interviews worden afgenomen door onafhankelijke onderzoekers die geblindeerd zijn voor de conditie. Tevens zullen tussentijdse metingen plaatsvinden om de mediators te kunnen onderzoeken. Deze mediator meting bestaat uit een korte vragenlijst om de 5 sessies. Om de kosteneffectiviteit te berekenen zullen kwaliteit van leven en kostenvragenlijsten worden afgenomen. Voor iedere meting ontvangt het gezin een irischeque van 10 euro. Om de behandel integriteit van de therapeuten in beide condities te waarborgen zullen at random behandelsessies geselecteerd worden waarvan geluid/video opnamen gemaakt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adolescenten worden at random verdeeld over de D(o)epressie cursus en reguliere zorg (Care as Usual zonder CGT). Adolescenten die worden toegewezen aan de experimentele conditie, de D(o)epressie cursus, krijgen een individueel cognitief gedragstherapeutische behandeling aangeboden. De D(o)epressie cursus is een geprotocolleerde individuele vorm van CGT en bestaat uit 15 wekelijkse bijeenkomsten van 45 minuten en twee ouderbijeenkomsten na drie weken en 9 weken. De D(o)epressie cursus is gebaseerd op de

sociale-leertheorie over het ontstaan van depressies van Lewinsohn (Lewinsohn, Antonuccio, Steinmetz, & Teri, 1984). Volgens deze theorie is er een verband tussen enerzijds het aantal positieve interacties tussen een persoon en zijn omgeving en anderzijds depressies. Een uitlokkende gebeurtenis, zoals een ingrijpende levensgebeurtenis, zorgt ervoor dat een persoon minder positieve interacties met zijn omgeving heeft, waardoor een negatieve spiraal ontstaat van negatieve gedachten, nog minder positieve interacties met de omgeving en een steeds somber wordende stemming. De D(o)epressie cursus is een cognitief gedragstherapeutische interventie en heeft als doel het verminderen van depressieve klachten bij adolescenten met een depressieve stoornis. Omdat depressieve episodes multifactorieel bepaald zijn en dat zowel biologische, sociale, cognitieve als ook omgevingsfactoren met elkaar interacteren is de interventie breed van opzet. De interventie bestaat uit de volgende componenten; psycho-educatie (informatie over depressie en rationale voor het ontstaan van de klachten en de behandeling ervan), haalbare doelen stellen (grotere doelen vertalen naar realistische, korte termijn doelen), zelfmonitoring (registreren van de eigen stemming, activiteiten en gedachten), activering (plannen van frequente, plezierige activiteiten), verbeteren van sociale vaardigheden en communicatievaardigheden (verbeteren en stimuleren van sociaal gedrag), ontspanningsvaardigheden, cognitieve herstructurering (identificeren en veranderen van onrealistische negatieve gedachten over zichzelf, anderen en gebeurtenissen), rollenspel en probleemoplossende vaardigheden (het leren creëren van oplossingen voor problemen via brainstormen, kiezen, uitproberen en evalueren) en terugvalpreventie. De oefeningen worden binnen de sessies uitgevoerd en door middel van huiswerk gegeneraliseerd naar het echte leven. In de ouderbijeenkomsten wordt psycho-educatie gegeven en informatie verstrekt over cognitieve gedragstherapie. De controle behandeling bestaat uit reguliere behandeling (>care as usual> zonder CGT) voor depressie zoals die binnen de deelnemende instelling aangeboden wordt. Reguliere zorg zal bestaan uit elementen van Interpersoonlijke therapie (IPT), gezinstherapie, ouderbegeleiding, medicatie, mindfulness, ACT, kortdurende psychodynamische therapie, gesprekstherapie (non-directief), creatieve therapie en running therapie, uitgezonderd CGT. De controle conditie zal zoveel mogelijk een afspiegeling zijn van de reguliere zorg, zoals die momenteel geboden wordt. Binnen de conditie reguliere zorg zal geen CGT aangeboden mogen worden. De inhoud van de reguliere zorg voor depressieve jongeren in Nederland is tot op heden onbekend terrein. Dit zal dan ook één van de deelvragen van deze studie zijn; Welke behandelingen worden er uitgevoerd en in welke mate worden deze conform de basale behandelprincipes uitgevoerd? Wij hebben een telefonische enquête uitgevoerd bij de instellingen die willen participeren in dit onderzoek. Uit deze inventarisatie blijkt dat de huidige reguliere zorg bestaat uit een breed scala van geprotocoliseerde en niet geprotocoliseerde behandelingen zoals interpersoonlijke therapie (IPT), gezinstherapie, ouderbegeleiding, medicatie, mindfulness, acceptance commitment therapie (ACT), kortdurende psychodynamische therapie, gesprekstherapie (non-directief), creatieve therapie en running therapie. In de klinische praktijk blijkt nog niet uniform gewerkt te worden volgens de recent ontwikkelde depressie richtlijn waarin CGT, IPT en medicatie worden aanbevolen. Daarnaast wordt ook een eclectische werkwijze gehanteerd waarbij elementen van verschillende therapievormen op basis van het klinische oordeel gecombineerd worden, zoals dat ook in het Amerikaans onderzoek naar voren is gekomen (Weersing & Weisz, 2002). Het is dan ook van belang om de inhoud van de reguliere behandelingen per sessie te registreren. Dit zal gedaan worden met het meetinstrument Therapy Procedures Checklist (TPC; Weersing, Weisz & Donenberg, 2002). De TPC wordt

ingevuld door de therapeut om de technieken in kaart te brengen die zij gebruiken in iedere sessie. De reguliere zorg aan adolescenten met depressie kan zodoende in kaart gebracht worden.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een gestructureerd interview en vragenlijsten die reeds wereldwijd frequent in de hulpverlening en in onderzoek worden toegepast. Het gestructureerde interview met de adolescent en de ouder (K-SADS) en een aantal van de vragenlijsten (CBCL en YSR) maken deel uit van de reguliere diagnostiek binnen de hulpverlening (duur zo'n 2 uur voor de adolescent en 2 uur voor de ouder). Deze interviews en vragenlijsten worden ook afgenomen wanneer iemand niet deelneemt aan dit onderzoek. In de klinische praktijk worden bij de nameting vaak de K-SADS en enkele vragenlijsten afgenomen om te kijken of de diagnose nog aanwezig is (2 uur adolescent en 2 uur ouder), dit valt dus binnen de reguliere diagnostiek. Bij de 2 follow-up metingen zullen ook de K-SADS en de reguliere vragenlijsten worden afgenomen (2x 2 uur adolescent en 2 uur ouder), dit valt echter niet meer binnen de reguliere diagnostiek. De tijdsinvestering voor het invullen van de extra vragenlijsten is daardoor beperkt namelijk bij de voormeting 1,5 uur voor de adolescent en 1,5 uur voor de ouder. Bij de nameting, follow-up1 en follow-up2 zal de tijdsinvestering iets lager zijn namelijk 1 uur en 20 minuten voor de adolescent en 1 uur voor de ouder. Daarnaast vullen adolescenten 2x een vragenlijst in van 15 minuten per keer om de mediators in kaart te brengen. In totaal zal de tijdsinvestering 14 uur zijn voor de adolescent (inclusief 4 uur reguliere diagnostiek) en 13 uur (inclusief 4 uur reguliere diagnostiek) voor de ouder. Bovendien is de afname weinig belastend en weinig riskant. Het invullen van de vragenlijsten geeft juist meer inzicht in de risico's die er spelen bij adolescenten met een depressie. Zo wordt een suïcide risico taxatie lijst afgenomen waardoor suïcide gedachten en pogingen snel geïdentificeerd kunnen worden en daardoor sneller aangepakt kunnen worden. Ouders of adolescenten die op basis van het invullen van de vragenlijsten een aanvullende hulpvraag formuleren zijn in behandeling en hebben direct toegang tot de hulpverlener. Sommige meetinstrumenten zijn ook afgenomen in eerdere studies van Clarke.

De interventie die in de experimentele conditie aangeboden wordt is gebaseerd op de cognitieve gedragstherapie. De cognitieve gedragstherapie wordt in de Multidisciplinaire richtlijn depressie (Depressie richtlijn, 2009) aangeraden als de behandeling van depressieve stoornissen. Er is dus geen schadelijke effect te verwachten van de behandeling die in de experimentele conditie aangeboden wordt. Daarnaast worden therapeuten getraind en gesuperviseerd. De controle conditie bestaat uit reguliere behandeling die de desbetreffende instelling bij depressie aanbiedt. Ook in deze conditie wordt de patiënt niets onthouden wat in de reguliere therapie wel aangeboden wordt.

Voor het onderzoeken van de behandel integriteit worden at random twee behandel sessies uitgekozen waarvan geluid- of video-opnames gemaakt worden. Het maken van geluid- en video-opnames is een standaard methode binnen de GGZ en wordt

toegepast voor intervisie en opleidingstrajecten. Adolescenten van 12 tot 18 jaar en hun ouders dienen vooraf formeel toestemming te verlenen. Ze krijgen informatie over het doel van de opnamen (behandel integriteit) en dat twee behandelsessies met de adolescent opgenomen worden. Zowel de ouder als de adolescent dienen de *Informed consent* te ondertekenen en zijn vrij om dit te weigeren. Een weigering om mee te werken aan geluid- of video-opname heeft geen consequenties voor de behandeling. Vanaf 18 jaar geldt dat alleen toestemming van de adolescent volstaat voor geluid- en video-opnames van behandelsessies door middel van het ondertekenen van *Informed consent*.

De bijdrage van hulpverleners aan het onderzoek is eveneens in tijd beperkt zo vult de therapeut kenmerken van de depressie en de therapie in door middel van vragenlijsten. Een gedeelte daarvan zoals het invullen van een therapieverslag behoort tot de reguliere gang van zaken. De afname van additionele vragenlijsten en het interview zal gedaan worden door een onderzoeksassistent. De bijdrage van de hulpverleners is niet belastend en niet riskant.

De bovengenoemde belasting en risico's wegen niet op tegen het voordeel dat op basis van dit onderzoek gegevens over de effectiviteit van behandeling voor deze problematiek beschikbaar komt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC 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)

Als inclusie criteria gelden: (1) leeftijd van 12 tot en met 21 jaar, (2) een primaire depressie diagnose (ongeacht de ernst; licht, matig of ernstig), en (3) aangemeld bij één van de deelnemende GGZ instellingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn; (1) acuut suïcidegevaar, (2) middelenmisbruik (als primaire diagnose), (3) pervasieve ontwikkelingstoornis (als primaire diagnose), (4) bipolaire stoornis (als primaire diagnose), (5) dagbehandeling of opname in een klinische setting en (6) geen beheersing van de Nederlandse taal of Turks of Berbers of Arabisch.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2011
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	NL34064.041.10
Ander register	NTC 2676