

Kosten effectiviteitsanalyse van een aangepaste cognitieve gedragstherapie bij depressie- en angst klachten na beroerte

Gepubliceerd: 01-06-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons primaire doel is om te onderzoeken of de aangepaste CGT-behandeling zal leiden tot vermindering van angst en depressie klachten bij CVA patiënten in de chronische fase. De uitkomsten van het experiment zullen worden vergeleken met een controle...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Restore - CGT studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

angst en depressie klachten na CVA, emotionele klachten na beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: VSB-fonds via ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, cognitieve gedragstherapie, depressie en angst na beroerte, kosten effectiviteitsanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten worden gemeten op de Hospital Anxiety Depression Scale (HADS)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal de kosteneffectiviteit van de behandeling worden gemeten.

Daarnaast zal ook participatie, kwaliteit van leven, doelen bereiken en participatie tijdens therapie worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CVA veroorzaakt vaak ernstige fysieke beperkingen, maar ook bestaan er emotionele consequenties na CVA (angst en depressie klachten). Depressie komt vaak voor na beroerte. De meeste studies tot nu toe zijn gericht geweest op medicatie interventie (zoals antidepressiva) in deze populatie. In onderzoek naar depressie (niet CVA-gerelateerd) zijn effecten getoond bij behandelingen met cognitieve gedragstherapie (CGT); depressie klachten verminderden en kwaliteit van leven verbeterde. Onderzoek naar CGT-effecten bij depressie klachten na CVA zijn nog nauwelijks uitgevoerd. Een pilot studie met een cognitieve gedragstherapeutische interventie liet positieve effecten zien. Deze factoren samen vormen de basis voor de opzet van deze studie. In deze studie zullen we een, op CVA-patiënten aangepaste, CGT-behandeling testen op effectiviteit en kosten-effectiviteit. We verwachten dat deze behandeling depressie en angstklachten zal doen verminderen, en dat de sociale participatie en levens satisfactie zal worden verhoogd. Daarnaast zullen we de kosteneffectiviteit van deze behandeling meten.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om te onderzoeken of de aangepaste CGT-behandeling zal leiden tot vermindering van angst en depressie klachten bij CVA patiënten in de chronische fase. De uitkomsten van het experiment zullen worden vergeleken met een controle behandeling (cognitieve training op de computer). In deze controle behandeling zijn de verwachte essentiële delen van de experimentele behandeling weggelaten en blijft een training puur op cognitie over. Daarnaast is een doel van deze studie om de kosteneffectiviteit van de behandeling in kaart te brengen. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of de behandeling ook sociale activiteit verhoogt, het behalen van doelen bevordert en of kwaliteit van leven en tevredenheid met het leven verhogen.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een gerandomiseerde control trial zijn, die dubbel blind wordt uitgevoerd.

Patienten die depressie of angstklachten na CVA ervaren worden getest op T0 (voor de behandeling start), T1 (na afloop van de behandeling), T2 (6 maanden na einde behandeling), en T3 (12 maanden na de behandeling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een op CVA patienten aangepaste Cognitieve Gedragstherapeutische behandeling. De CGT zal zich met name richten op het registreren, uitdagen en veranderen van negatieve gedachten en bijbehorende gemoedstoestanden, cognities en emotionele symptomen. De CGT zal worden uitgebreid met enkele behandelingen ergotherapie of bewegingsagogie die het activeren van de patiënt zullen bevorderen. De behandeling zal worden gegeven binnen 4 maanden (minimaal 13, maximaal 16 sessies)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen meerdere malen bij een psycholoog komen voor de CGT sessies. Daarnaast zullen afspraken gemaakt worden met een ergotherapeut of bewegingsagoog. Daarnaast zullen de deelnemers thuis hun huiswerk bij moeten houden en daarbij behoort het bijhouden van een dagboekje. Er zullen vier meetmomenten zijn waar de deelnemers meerdere vragenlijsten zullen invullen, dit zal ook van de deelnemende partners van de patienten verwacht worden (weliswaar is deze vragenlijst korter).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

reinier postlaan 2, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

reinier postlaan 2, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Deelnemers zullen allen een symptomatische beroerte hebben doorgemaakt (ischemisch, subarachnoidaal, of intracerebrale laesies).
Dit CVA kan voor de eerste keer of voor de tweede keer voorkomen, en is geverifieerd door CT of MRI-scan.

- deelnemers hebben angst en depressieklachten (HADS-score depressie subschaal ≥ 7)
- deelnemers zijn in ieder geval meer dan drie maanden na hun beroerte (chronische fase)
- deelnemers zijn ten minste 18 jaar of ouder
- deelnemers hebben voldoende communicatie en cognitieve vaardigheden om met de behandeling mee te kunnen doen (MMSE & NIHSS)
- geschreven toestemmingsverklaring
- voldoende kennis van de Nederlandse taal (gesproken en geschrift); Partners;

- voldoende kennis van de Nederlandse taal (gesproken en geschrift)
- ten minste >18 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers pre-morbide stoornissen of geschiedenis die cognitief of functioneel kan interfereren met de studieuitkomsten (dit zal worden gemeten met de Barthel index, geschat 18)

- deelnemers die niet zelfstandig wonen
- comorbiditeit die de uitkomst kan beïnvloeden, zoals kanker of psychiatrische stoornissen waarvoor nog behandeling wordt gegeven op moment van de inclusie in de studie.
- cognitieve achteruitgang die al voor het CVA aanwezig was (3.6 of hoger op de IQCODE)
- Ernstige Depressieve Stoornis die de patient medicatiebehoefend maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2011
Soort: Eerste indiening
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

ID: 21664

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35333.091.11
OMON	NL-OMON21664