

Beating the Blues - een gerandomiseerd klinisch onderzoek met controlegroep naar per computer aangeboden cognitieve gedragstherapie gericht op milde tot matige depressie in Nederland

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om de (klinische en kosten) effectiviteit van een computergestuurde cognitieve gedragstherapie met beperkte ondersteuning door een therapeut te bepalen, in vergelijking met een face-to-face therapie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beating the Blues

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve symptomen; somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interhealth

Overige ondersteuning: Interhealth B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beating the Blues, Cognitieve gedragstherapie, Internettherapie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid/ ernst van depressieve symptomen, zoals gemeten met de BDI-II-NL is de belangrijkste uitkomstmaat. De meting vindt plaats op vier momenten: (1) baseline, (2) post-treatment, (3) follow-up op 6 maanden and (4) follow-up op 12 maanden.

Er zullen ook andere klinische en economische maten worden gebruikt om de onderzoeksvragen naar (kosten) effectiviteit te kunnen beantwoorden (zie Tabel 7.1 in protocol).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn (1) acceptabiliteitsbeoordeling, gemeten met de (samengestelde) vragenlijst AFQ; (2) aanwezigheid/ ernst van angstsymptomen, gemeten met CORE-34 and with the GAD-7.

Leeftijd, sexe, sociaal economische status en ethnische achtergrond zullen worden gebruikt as prognostische factoren (3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de Nederlandse versie van Beating the Blues geëvalueerd. Beating the Blues een cognitief-gedragstherapeutische therapie voor milde tot matige depressieve klachten, die per internet wordt aangeboden en beperkt wordt ondersteund door een therapeut. Beating the Blues is in Groot-Brittannië goed onderzocht, met positieve resultaten. In Nederland is het programma echter nog niet onderzocht, hoewel het wel gebruikt wordt in de praktijken van Mentaal Beter, als een alternatief voor face-to-face therapie gebaseerd op cognitief-gedragstherapeutische principes voor dit soort klachten. Onze hypothese, gebaseerd op de aanwezige onderzoeksliteratuur, is dat de computergestuurde cognitieve gedragstherapie met beperkte ondersteuning door een therapeut niet slechter is dan de face-to-face therapie gebaseerd op cognitief-gedragstherapeutische principes voor de behandeling van milde tot matige depressieve klachten.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om de (klinische en kosten) effectiviteit van een computergestuurde cognitieve gedragstherapie met beperkte ondersteuning door een therapeut te bepalen, in vergelijking met een face-to-face therapie gebaseerd op cognitief-gedragstherapeutische principes. Beide therapieën richten zich op milde tot matige depressieve symptomen. Aanvullend onderzoek wordt verricht naar de acceptabiliteit van de twee vormen van therapie, en hun invloed op angstsymptomen. Ook zal onderzocht worden welke predictoren en moderators van invloed zijn op de uitkomst van de therapieën.

Onderzoeksopzet

Er zal een gerandomiseerd klinisch onderzoek worden uitgevoerd met een design voor non-inferiority. 374 deelnemers zullen random worden toegewezen aan ofwel een computergestuurde cognitieve gedragstherapie met beperkte ondersteuning door een therapeut ofwel een face-to-face therapie gebaseerd op cognitief-gedragstherapeutische principes. Er zal gebruik gemaakt worden van geblokke randomizatie om in beide groepen een gelijk aantal deelnemers te garanderen. Het is geen geblindeerde studie - zowel de onderzoeker als de deelnemers weten welke conditie is toegewezen. Echter, dit is pas het geval na de screening en randomizatie. Voorafgaand aan de hoofdstudie wordt een pilot studie met 30 proefpersonen uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beating the Blues bestaat uit acht modules van 50 minuten met een cognitief-

gedragstherapeutische inhoud, en steeds terugkerende case-studies. Elke sessie eindigt met een samenvatting en huiswerkopdrachten. De Nederlandse versie van Beating the Blues wordt aangeboden met beperkte ondersteuning door een therapeut (drie face-to-face contacten).

Inschatting van belasting en risico

Het is niet aannemelijk dat de Beating the Blues therapie of de standaardtherapie ernstige bijwerkingen tot gevolg heeft en deelname aan het onderzoek vormt dan ook geen risico voor de proefpersonen. Wel moeten de deelnemers tijd investeren in het onderzoek. De telefonische screening kost ongeveer 30-40 minuten. Verder vullen de deelnemers over een periode van een jaar vier sets met vragenlijsten in op internet. Dit kost ongeveer 30-50 minuten per set vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Interhealth

Asterweg 19D12; unit 12
1031 HL, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Interhealth

Asterweg 19D12; unit 12
1031 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)

BDI-II-NL range 14 to 28; Duur klachten $\geq$ twee maanden; Leeftijd range 18 to 65
; Moedertaal Nederlands; Thuis toegang tot internet and e-mail

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere psychologische behandeling voor klachten; Gedachten aan zelfmoord (op dit moment); Ernstige co-morbide stoornissen ; Middelenmisbruik (alcohol/ drugs)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	15-06-2011
Aantal proefpersonen:	404
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2011

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: 22545

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33917.097.10
OMON	NL-OMON22545