

Pilot-studie naar de haalbaarheid en bruikbaarheid van een online zelfhulpprogramma voor de behandeling van depressie in de eerstelijns

Gepubliceerd: 09-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van ICT4D is het ontwikkelen en testen van een (intelligent) ondersteuningssysteem voor patiënten met een depressie in de eerste lijn, genaamd Moodbuster. In deze pilot zal Moodbuster getest worden bij patiënten van de huisarts met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moodbuster

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

neerslachtigheid, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Eerste Lijn, Internet, Zelfhulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het bepalen van de haalbaarheid van Moodbuster:

- *Benodigde tijd voor het includeren van deelnemers

- *Bereidheid van deelnemers om deel te nemen aan Moodbuster na doorverwijzing door praktijkondersteuner.

- *Compliance mbt tot het protocol

Voor het bepalen van de bruikbaarheid van Moodbuster:

- *System Usability Scale (SUS; Brooke, 1996)

- *de tevredenheid met betrekking tot Moodbuster, gebaseerd op de Client

Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8: De Brey, 1983).

Naast het afnemen van de gevalideerde vragenlijsten zullen we ook een kwalitatief onderzoek doen naar de bruikbaarheid, betreffende Moodbuster. We zullen semi-gestructureerde interviews houden met een aantal deelnemers en praktijkondersteuners GGZ om meer specifieke informatie te verkrijgen over de ervaringen van de deelnemer in het gebruik van Moodbuster. Dit interview vindt plaats in dezelfde week als de nameting.

Voor het bepalen van de klinische vooruitgang bij deelnemers:

*Depressieve symptomen (gemeten met de Beck Depression Inventory - tweede uitgave (BDI-II)).

Secundaire uitkomstmaten

Verwachtingen mbt de interventie:

De Credibility/Expectancy Questionnaire (CEQ) van Devilly en Borkovec (Devilley & Borkovec, 2000)

Angstsymptomen:

Hospital Anxiety Depression Scale (HADS-A) (Zigmond & Snaith, 1983).

Controle (Mastery).

Mastery-vragenlijst (Pearlin, 1978)

Algemeen welbevinden:

EuroQol (EuroQol Group, 1990)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van depressieve stoornissen is hoog (Kessler et al., 1994; ESEMED, 2004) en depressie wordt geassocieerd met een sterk verminderde kwaliteit van leven van patiënten en hun naasten (Ustun et al., 2004; Saarni et al., 2007). Depressie wordt tevens geassocieerd met hoog zorggebruik en met aanzienlijke economische kosten (Berto et al., 2000; Greenberg & Birnbaum, 2005; Smit et al., 2006). Het merendeel van de depressieve patiënten wordt behandeld in de eerste lijn (Bijl & Ravelli, 2000). Hoewel er effectieve behandelingen beschikbaar zijn voor depressie in de eerstelijns zorg, inclusief farmacotherapie en psychotherapie (Cuijpers et al., 2009), is er nog veel ruimte voor de verbetering van depressiebehandeling.

Binnen het Europese project, ICT4Depression (ICT4D), hebben we een innovatief interventieprogramma ontwikkeld (Moodbuster) voor de behandeling van depressie in de eerstelijns. Moodbuster is een zelfhulp behandeling voor volwassenen met een depressie, deze behandeling wordt via het internet en de smartphone aangeboden. Deze smartphone maakt het ook mogelijk om het beloop van de depressie dagelijks te monitoren. Daarnaast bevat het Moodbuster programma een draadloze pillendoos voor meten van medicatietrouw, een aantal sensoren die fysiologische reacties meten en een intelligent ondersteuningssysteem. Het ICT4D consortium heeft dit platform en individuele componenten ontwikkeld in de afgelopen twee jaar.

Aan het ICT4D project nemen partners deel uit verschillende disciplines afkomstig uit vijf landen. De afdeling Kunstmatige Intelligentie (KI) van de Vrije Universiteit is projectleider. Naast de afdeling KI bestaat het consortium uit de afdeling Klinische Psychologie van de Vrije Universiteit, GGZinGeest (Nederland), Universiteit van Linköping (Zweden), INESC (Portugal, systeem architectuur), Plux (Portugal, sensoren), de Universiteit van Limerick (Ierland, smartphone/applicatie ontwikkeling), de Aardexgroup (Zwitserland, pillendoos).

Doel van het onderzoek

Het doel van ICT4D is het ontwikkelen en testen van een (intelligent) ondersteuningssysteem voor patiënten met een depressie in de eerste lijn, genaamd Moodbuster. In deze pilot zal Moodbuster getest worden bij patiënten van de huisarts met een diagnose depressie. De volgende vragen centraal:

1. Wat is de haalbaarheid (feasability) van Moodbuster in termen van bereidheid tot deelname en compliance van deelnemers met betrekking tot de interventie?
2. Wat is de bruikbaarheid (usability) van Moodbuster in termen van tevredenheid, en acceptatie volgens deelnemers?
3. Wat is de haalbaarheid en bruikbaarheid van Moodbuster in termen van tevredenheid en acceptatie volgens praktijkondersteuners?
4. Wat is de klinische vooruitgang in depressieve klachten bij deelnemers?

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een pilot studie bestaande uit één groep met drie metingen; een baselinemeting, een nameting (na 6 weken) en een follow-up meting (na 3 maanden). Op basis van haalbaarheid is de steekproefgrootte vastgesteld op 25 deelnemers. Naast de kwantificerende benadering heeft deze studie ook een kwalitatief karakter omdat er bij de nameting tevens gebruik wordt gemaakt van semigestructureerde interviews.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit:

- * Het dragen van sensoren (handschoen + hartslagmeter) voor 2 dagdelen per week gedurende 6 weken
- * Telefonisch diagnostisch interview van ongeveer 45 minuten.
- * Drie metingen: op baseline, na 6 weken en na 3 maanden. Invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 20 minuten.
- * Eventueel een interview van ongeveer 1 uur over ervaringen met gebruik Moodbuster
- * Dagelijks meten (7 berichten per dag) van stemming, slaap en angst via de mobiele telefoon gedurende 6 weken.

De risico's zijn gering. De veiligheid van de sensoren is gewaarborgd. Echter, omdat de sensoren geen CE-keurmerk hebben sluiten wij toch een verzekering af.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

vd Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

vd Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

- 1) patienten van de huisarts met minor of major depressie
- 2) 18 jaar of ouder
- 3) toegang tot het internet
- 4) gemotiveerd om biosensoren te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

suicide risico

bipolaire stoornis of psychotische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL41822.029.12