

Prospectief Observationeel Studie Protocol F1J-EW-B041(a) - Ontwikkeling van een online applicatie voor het vaststellen, opvolgen en vroegtijdig voorspellen van uitkomsten bij depressie

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Rekening houdend met de uitdagingen die de behandeling van patiënten met een depressieve stoornis in de huisartsen setting met zich meebrengt wordt een evaluatieprogramma (in de vorm van een online applicatie) ontwikkeld met daarbij twee doelen:-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ePOD studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antidepressiva, Depressieve Stoornissen, Eerstelijnszorg, Online applicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is tweeledig:

A. Bepalen van de bereidwillendheid van patiënten met depressieve stoornissen

om de online vragenlijsten in te vullen, gebruiksvriendelijkheid van deze

applicatie en de kwaliteit van de ingevoerde gegevens.

De bereidwillendheid zal worden geëvalueerd door middel van de snelheid waarmee

patiënten die starten met een antidepressivum geïnccludeerd kunnen worden en het

tijdstip in de studie waarop de patiënt stopt met het invullen van de

applicatie. De gebruiksvriendelijkheid zal worden beoordeeld aan de hand van de

evaluatie van het gebruikersgemak bij de patiënt, de werkelijke en waargenomen

tijdsduur van de web-sessies en de geschiktheid van de website als

communicatiemiddel met de arts. Kwaliteit van gegevens zal worden geëvalueerd

aan de hand van de volledigheid waarmee de vragenlijsten worden ingevuld.

B. Valideren van de algemene prognostische waarde van de applicatie waarbij de

behandelingsresultaten in 3 groepen geclassificeerd worden: a) remissie, b)

niet-remissie met minimale reactie, en c) non-respons 3 en 6 maanden na de

start van het antidepressivum als monotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelen van deze studie zijn:

1. Vaststellen en vergelijken van de specifieke prognostische waarde van de verschillende variabelen opgenomen in de applicatie in relatie met de 3 categorieën van de behandelingsresultaten nl. remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op 3 en 6 maanden. Deze variabelen zijn de volgende:
 - Demografische gegevens
 - Ziekte geschiedenis
 - Geïnitieerde klasse van antidepressiva
 - Patiënt gerapporteerde therapietrouw
 - Verbetering en de snelheid van verbetering van de depressieve, angstige, en lichamelijke symptomen, evenals de mate van arbeidsongeschiktheid.
2. Vaststellen en vergelijken van de prognostische waarde van de verschillende variabelen opgenomen in de applicatie ten opzichte van twee andere gerichte resultaten: functioneel herstel en niet-herstel op maand 3 en maand 6.
3. Vaststellen van de functionele en gezondheid economische belasting van de patiënten in remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op maand 3 en maand 6.
4. Het analyseren van de depressieve symptomen zoals gemeten m.b.v. de vragenlijsten van de patiënten in remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op maand 3 en maand 6.
5. Bepalen van de ratio van vroegtijdig uitval, reden van vroegtijdig stoppen, en de keuze van behandeling in relatie met patiënten in remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op maand 3 en maand 6.

6. Verkennen van de mogelijkheid om m.b.v. de online vragenlijsten de behandelingsresultaten in te delen in categorieën vergelijkbaar met de 3 categorieën van het behandelingsresultaat volgens de gestandaardiseerde methode, nl. remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op maand 3 en maand 6.
7. Verkennen van de belangstelling van huisartsen in deze online applicatie waarbij de huisarts toegang krijgt tot een beschrijvende analyse van de door de patiënt ingevulde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huisartsen zijn verantwoordelijk voor de behandeling van 70-80% van de patiënten met een depressieve stoornis. De huisarts kan in de dagelijkse praktijk zelden grondig de depressieve toestand van de patient evalueren of vaststellen of er tijdens follow up bezoeken sprake is van veranderingen in de ziekte status. Dit komt niet alleen door gebrek aan tijd, maar ook door het ontbreken van de juiste gevalideerde, voorspellende modellen voor patiënten met een depressieve stoornis. Dit beperkt de conclusies die getrokken kunnen worden uit follow up bezoeken en die nodig zijn voor een goede behandelingsstrategie. Dit heeft directe gevolgen voor de behandeling en uitkomsten, omdat patiënten (te) lange tijd op eenzelfde behandeling blijven, zonder dat remissie of functionele verbetering optreedt.

Doel van het onderzoek

Rekening houdend met de uitdagingen die de behandeling van patiënten met een depressieve stoornis in de huisartsen setting met zich meebrengt wordt een evaluatieprogramma (in de vorm van een online applicatie) ontwikkeld met daarbij twee doelen:

- huisartsen helpen bij het volgen van de voortgang van hun patiënten met een depressieve stoornis vanaf de start van de behandeling met een antidepressivum.
- het berekenen van de waarschijnlijkheid van 3 uitkomstmaten op verschillende tijdstippen (Maand 3 en Maand 6): remissie, niet in remissie met minimale respons, geen respons

Onderzoeksopzet

Deze studie is een internationale, multi-center, longitudinale, prospectieve, observationele studie van 6 maanden waarin een online applicatie ter beoordeling van patiënten die een depressieve episode doormaken, ontwikkeld en gevalideerd wordt. Potentiële prognostische factoren worden verzameld door zowel de arts tijdens 4 klinische bezoeken (bij aanvang, 4, 12 en 24 weken) als door de patiënt door middel van het invullen van een online vragenlijsten (bij aanvang, week 1, week 2 en op 2 weekintervals gedurende de eerste 8 weken en daarna elke maand). Cross-gevalideerde, prognostische modellen zullen worden gebouwd voor de 3 uitkomstmaten bij de behandeling van patiënten met depressieve stoornissen: remissie, non-remissie met een minimale respons en non-respons op 3 en 6 maanden na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijst kan als belastend ervaren worden en het geestelijke welbevinden van de patiënt beïnvloeden. Deze belasting en het geestelijk welbevinden van de patiënt wordt tijdens controle door de onderzoeker tijdens de studie regelmatig geëvalueerd. Indien het invullen van de vragenlijsten voor de patiënt te belastend blijkt te zijn, kan de behandelend arts de patiënt uit studie nemen.

Contactpersonen

Publiek

S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Stoofstraat 52
1000, Brussel
BE

Wetenschappelijk

S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Stoofstraat 52
1000, Brussel
BE

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)

- Mannelijke of vrouwelijke poliklinische patienten in de leeftijd van 18 t/m 64 jaar
- Patienten die voldoen aan de criteria voor depressieve stoornissen volgens de DSM-IV en die op het punt staan te beginnen met een anti-depressivum monotherapie volgens het beleid van de behandelende huisarts.
- Patienten die persoonlijk toegang hebben tot het internet en zich vertrouwd voelen in het gebruik daarvan (bijvoorbeeld een regelmatige gebruiker zijn van email) beoordeeld door de arts.
- Het tekenen van een toestemmingsverklaring (en bevestiging van deze verklaring via de website binnen 48 uur na het eerste bezoek bij de arts)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die in de afgelopen 6 maanden voor een depressieve episode een antidepressivum hebben gebruikt
- Patienten die gaan starten met een gecombineerde antidepressivum behandeling of een combinatie tussen een antidepressivum en een antipsychoticum of stemmingsstabilisator (voortzetting van een anti-epilepticum is toegestaan)
- Patienten die een medische voorgeschiedenis hebben van bipolaire stoornis, psychose, schizofrenie, of een middelen-afhankelijkheid (in het afgelopen jaar en met uitzondering van tabak of cafeïne)
- Patienten die een medische voorgeschiedenis hebben van een beroerte of dementie
- Een medewerker zijn van Lilly

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2012
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL39401.028.12