

Collaborative Care voor patiënten met een bipolaire stoornis: een effectiviteits onderzoek.

Gepubliceerd: 15-02-2011 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Beoogd resultaatDe verwachting is dat het Collaborative Care Programma (CCP) een positief effect heeft op functioneren, de symptomatologie, kwaliteit van leven, kosten, tevredenheid met de zorg, houding tov medicatie en mastery. Bij naastbetrokkenen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Collaborative Care voor patiënten met een bipolaire stoornis.

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornissen; manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ inGeest (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, Collaborative Care, Randomized Controlled Trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functioneren

Kwaliteit van leven

Symptomatologie

Secundaire uitkomstmaten

Mastery

Tevredenheid met de zorg

Houding ten opzichte van medicatie

Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond.

Een bipolaire stoornis is een ernstige psychiatrische aandoening met vaak grote gevolgen op veel levensgebieden voor zowel patiënt als naastbetrokkenen. De behandeling bestaat nu vooral uit inzet van farmacotherapie, al dan niet aangevuld met psychotherapie, psychoeducatie en het aanleren van zelfmanagementvaardigheden. Een deel van de patiënten reageert goed op de behandeling en de stoornis kent dan over langere tijd een stabiel beloop. Bij een ander deel van de patiënten heeft deze behandeling echter onvoldoende effect. Er kan sprake zijn van een lage therapierespons, frequent recidiverende episoden, cognitieve functiestoornissen, beperkte sociale steun en een slecht sociaal functioneren. Vaak spelen comorbide psychiatrische en somatische stoornissen een complicerende rol. Bij deze patiëntengroep is een multidisciplinaire aanpak vereist, waarbij specialistische hulp op deelaspecten van de stoornis wordt geboden en daarnaast een goede integratie van ieders inspanningen wordt nagestreefd. Het is hier ook van belang dat de patiënt zelf actieve inbreng heeft in het bepalen van de doelen van de behandeling en

begeleiding, en hun prioriteit. In de literatuur wordt naar een dergelijke behandeling verwezen onder de noemer *Collaborative Care*. Er is nog onvoldoende onderzoek gedaan naar de effectiviteit van een dergelijke geïntegreerde behandeling van mensen met een bipolaire stoornis. Bauer et al. (2006), Simon et al. (2005, 2006) en Suppes et al. (2003) hebben onderzoek gedaan naar de effecten van multidisciplinaire behandelprogramma's bij mensen met een bipolaire stoornis en de resultaten zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

Beoogd resultaat

De verwachting is dat het Collaborative Care Programma (CCP) een positief effect heeft op functioneren, de symptomatologie, kwaliteit van leven, kosten, tevredenheid met de zorg, houding tov medicatie en mastery. Bij naastbetrokkenen verwachten we dat de ervaren belasting vermindert en de tevredenheid met de zorg groter wordt.

Wanneer de effectiviteit van deze interventie kan worden aangetoond, beschikken we over een evidence-based interventie voor de integrale behandeling en zorg voor patiënten met een bipolaire stoornis. Deze interventie kan als zodanig worden opgenomen in bestaande (multidisciplinaire) richtlijnen voor de behandeling van bipolaire stoornissen.

Onderzoeksopzet

Methode

We ontwierpen een (cluster-) gerandomiseerd experimenteel onderzoek waaraan poliklinische tweedelijns GGZ voorzieningen zullen gaan deelnemen. Binnen de experimentele conditie wordt het Collaborative Care Programma (CCP) aangeboden door getrainde verpleegkundigen. In de controlegroep wordt Care as Usual (CAU) aangeboden. Baselinegegevens worden verzameld bij alle patiënten, gevolgd door follow-up metingen op 6 en 12 maanden. Uitkomstmaten zijn functioneren, symptomatologie, kwaliteit van leven, kosten, tevredenheid met de zorg, houding tov medicatie en mastery. Bij naastbetrokkenen worden belasting en tevredenheid met de zorg gemeten. De analyse vindt plaats volgens het *intention-to-treat* principe en het *only-completers* principe waarbij gebruik wordt gemaakt van Multilevel-analyse.

Onderzoeksvragen

1 Welke zijn de effecten van een door verpleegkundigen geleid Collaborative Care Programma (vergeleken met Care as Usual) voor patiënten met een bipolaire stoornis ten aanzien van

hun functioneren, symptomatologie, kwaliteit van leven, tevredenheid met de zorg, mastery en houding tov medicatie?

2 Welke zijn de effecten van het Collaborative Care Programma (vergeleken met Care as

Usual) voor naastbetrokkenen van patiënten met een bipolaire stoornis ten aanzien van hun

ervaren belasting en tevredenheid met de zorg?

3 Wat is de kosteneffectiviteit van het Collaborative Care Programma vergeleken met Care as

Usual?

Onderzoeksproduct en/of interventie

Collaborative Care Er wordt >zorg op maat> geboden. Op basis van continue monitoring van behandelresultaten vinden aanpassingen in het zorgaanbod plaats. Kernelementen van CC zijn samenwerking en herstel. CCP bestaat uit een aantal systematisch uitgevoerde onderdelen: > De patiënt krijgt een actieve rol toebedeeld in zijn/haar behandeling. Als de patiënt toestemming geeft worden ook familie/naasten uitgenodigd om een rol te spelen in deze behandeling. > Contracting. De patiënt neemt op een actieve manier deel aan het team dat de behandeling uitvoert, waarbij er gezocht wordt naar overeenstemming over welke problemen hij/zij het belangrijkste vindt en welke zorg er nodig is. Er wordt een contract opgesteld waarin de doelen worden vastgelegd waar de komende tijd aan gewerkt zal worden. > De vorming van een CCP team: Dit team bestaat uit de patiënt (en bij voorkeur ook een betrokkene), een verpleegkundige en de behandelend psychiater. Het team vergadert minimaal eens per drie maanden. De verpleegkundige coördineert de zorg en zorgt voor continuïteit. > Psycho-educatie (op basis van de Nederlandse Psychoeducatiecursus, gebaseerd op Hofman et al., 1992; Honig et al., 1997), aangepast aan de behoeften van patiënt en betrokkenen. > Problem Solving Treatment (Schreuders et al., 2005/2007). > Monitoring en terugvalpreventie, met behulp van de Life Chart Methode (Liverich & Post, 1998; Kupka et al., 1996) en het Signaleringsplan (LithiumPlusWerkgroep, 2001). > Farmacotherapie en somatische zorg en voortdurende monitoring van de effecten. > Adviezen gericht op gezonde leefstijl Op indicatie aanvullende interventies: > Activity Scheduling (bij depressie). > Rehabilitatiegerichte interventies (bij problemen op sociaal en maatschappelijk functioneren).

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen nadelige gevolgen van meedoen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ermstraat 1187
Amsterdam 1081 HL
NL

Wetenschappelijk

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ermstraat 1187
Amsterdam 1081 HL
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)

Patienten met een bipolaire stoornis volgens DSM IV.
Patienten in de leeftijd van 18 tot 65 jaar.
Familieleden of vrienden waarvan de patient toestemming geeft om mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten in de acute fase van een manie of depressie.
Patienten met een zeer stabiel ziekteverloop.

Patienten met onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
Patienten zonder informed consent verklaring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2011
Aantal proefpersonen:	206
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 26-07-2012
Soort: Amendement
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	NL32455.029.10