

Begeleide zelfhulp interventie via internet voor de behandeling van depressieve symptomen bij patiënten met tumoren binnen of buiten het centraal zenuwstelsel.

Gepubliceerd: 12-10-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van de studie is: (1) te bepalen of een internet-gebaseerde begeleide zelfhulp interventie symptomen van depressie bij glioompatiënten kan reduceren; (2) het effect van de interventie te bepalen op de kwaliteit van leven van zowel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Internet-interventie voor behandeling van depressie bij tumorpatiënten.

Aandoening

- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF/Alpe D'HuZes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, gliomen, internet-gebaseerde interventie, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen vinden plaats bij 0 weken (pre-test), na 5 weken (post-test), drie maanden nadien en bij hooggradig glioompatiënten zes en twaalf maanden nadien en bij laaggradig glioompatiënten twaalf maanden nadien. De primaire uitkomstmaat is de verandering in depressieve symptomen. Deze worden gemeten met de Center for Epidemiological Studies Depression Scale (CES-D).

Dit is een valide en betrouwbare zelfbeoordelingslijst die wordt gebruikt om depressieve gevoelens over de afgelopen week vast te stellen. De lijst bevat 20 stellingen, waarbij de respondent bij elke stelling dient aan te geven hoe vaak deze op hem/haar van toepassing was (zelden of nooit, soms of weinig, regelmatig, meestal of altijd). De som van de scores geeft een totaalscore die ligt tussen 0 en 60. Een hogere score staat voor meer gevoelens van depressie. In de algehele populatie worden mensen met een score van 16 of hoger als depressief beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (SF-36, EuroQol, BCM20), vermoeidheid (CIS-20), cognitief functioneren (schaal van 6 items die is ontwikkeld in het kader van de Medical Outcomes Study) en maten die mogelijk

voorspellend zijn voor de uitkomst, zoals de tevredenheid en probleem-oplossende vaardigheden. Verder zullen we data verzamelen over de kosten van de interventie (de toepassing van de interventie, de kosten van de coaches) per patiënt, zowel in geld als in uren arbeidstijd.

Gegevens over de tumor (histologie, locatie, grootte) en de behandelgeschiedenis (biopt, operatie, chemotherapie, corticosteroïden, anti-epileptica) zullen worden verzameld via de behandelend specialist en/of huisarts. Ook worden gegevens over mogelijke tumorprogressie of recidief en de behandeling van een mogelijk recidief verzameld. Alle klinische data zal afkomstig zijn uit de medische dossiers van de deelnemers, die verzameld zal worden via de behandelend specialist of de huisarts. De vragenlijsten zullen in een vaste volgorde op internet worden aangeboden. Patiënten kunnen altijd terugbladeren in deze vragenlijsten om zaken te herlezen of aan te passen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie vormt een aanzienlijk gezondheidsprobleem voor patiënten met een glioom. Depressie hangt bij deze patiënten samen met een hogere morbiditeit en een slechtere overleving. Daarnaast is depressie de belangrijkste onafhankelijke voorspeller van kwaliteit van leven van patiënten met hersentumoren. Dit heeft niet alleen effect op de patiënt, maar ook op de informele zorgverleners (bv. partner of familielid).

Gloompatiënten zijn over het algemeen niet snel geneigd om hulp te zoeken voor psychische problemen. Het internet is echter een medium dat door gloompatiënten makkelijk gebruikt kan worden als middel om hulp te zoeken voor psychische problemen. Dit project richt zich op de ontwikkeling van een internet-gebaseerde interventie voor gloompatiënten met milde tot matige depressie. Bij volwassenen zonder kanker, maar met milde tot matige depressie

is de effectiviteit van dit type interventie reeds aangetoond, maar nooit bij glijompatiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is: (1) te bepalen of een internet-gebaseerde begeleide zelfhulp interventie symptomen van depressie bij glijompatiënten kan reduceren; (2) het effect van de interventie te bepalen op de kwaliteit van leven van zowel glijompatiënten als hun informele zorgverleners; (3) de naleving en haalbaarheid van de interventie in deze patiëntenpopulatie te onderzoeken; (4) de kosteneffectiviteit van de interventie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Er zal gebruik gemaakt worden van een begeleide internet-interventie waarvan de effectiviteit is bewezen (Allesondercontrole) en deze zal aangepast worden voor gebruik bij glijompatiënten.

Vijftig via het internet gerekruteerde laaggradig glijompatiënten (WHO graad II) worden willekeurig ingedeeld bij de interventie en 50 laaggradig glijompatiënten (WHO graad II) bij de wachtlijst-controle groep. Na drie maanden mogen ook zij deelnemen aan de interventie. Daarnaast zullen 50 patiënten met hematologische maligniteiten zonder betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel fungeren als controlegroep die aan de internet-gebaseerde interventie zal deelnemen. Direct na de interventie, bij de 3- en bij de 12-maandelijke follow-up wordt onderzocht of de interventie positieve effecten op depressie heeft gehad.

Eveneens worden vijftig via het internet gerekruteerde hooggradig glijompatiënten (WHO graad III en IV) willekeurig ingedeeld bij de interventie en 50 hooggradig glijompatiënten (WHO graad III en IV) bij de wachtlijst-controle groep. Na drie maanden mogen ook zij deelnemen aan de interventie. Daarnaast zullen 50 patiënten met longkanker zonder metastasen in het centraal zenuwstelsel als controlegroep fungeren. Zij nemen deel aan de internet-gebaseerde interventie. Direct na de interventie, bij de 3-, de 6- en de 12-maandelijke follow-up wordt onderzocht of de interventie positieve effecten op depressie heeft gehad.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gebruiken de website 'Allesondercontrole' voor de internet gebaseerde interventie. Deze kortdurende interventie is gebaseerd op 'problem-solving treatment', een cognitief gedragstherapeutische zelfhulp interventie. Deze interventie is reeds beschikbaar (voor onderzoeksdoeleinden, nog niet voor het publiek) en is bewezen effectief bij volwassenen met depressieve symptomen, angststoornissymptomen, en/of stress-gerelateerde symptomen. De website Allesondercontrole (www.ggzelfhulp.nl/index.php?fld-752) zal met

enige aanpassingen geschikt zijn voor de beoogde onderzoekspopulatie. De interventie duurt vijf weken. Gedurende deze periode omschrijven patiënten wat zij belangrijk vinden in hun leven, en maken ze een lijst van hun problemen en zorgen. Deze delen ze in in drie categorieën: onbelangrijke problemen (problemen die geen relatie hebben met dingen die belangrijk zijn in het leven), belangrijk en oplosbaar (deze problemen worden met behulp van de probleemoplossende methode in zes stappen opgelost), en belangrijk maar onoplosbaar (zoals een dierbaar iemand verloren hebben of het hebben van een hersentumor; bij deze problemen wordt een plan gemaakt om te leren omgaan met dit verlies). Wij denken dat deze interventie erg geschikt is voor glijoompatiënten. In de eerste plaats omdat de interventie redelijk eenvoudig is en er geen complexe vaardigheden, of begrip van intrapersonlijke processen (zoals het veranderen van cognities) nodig zijn. Ten tweede sluit deze interventie precies aan op de behoeften van glijoompatiënten tijdens deze fase van hun leven (wat is belangrijk voor mij en hoe los ik bestaande problemen op). De deelnemers ontvangen wekelijks feedback op hun huiswerkopdrachten van een coach. Deze coach is geen therapeut, maar ondersteunt de patiënt bij het doorlopen van de interventie. De coaching wordt door Prezens verzorgd. Na drie maanden wachttijd zullen de deelnemers die de interventie niet ontvangen hebben deze alsnog worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de interventie zullen de deelnemers circa 3 uur per week besteden aan huiswerkopdrachten. Dit komt neer op 15 uur voor de gehele interventie. Verder wordt er circa 4 uur extra tijd gerekend voor het invullen van de vragenlijsten tijdens de pre- en postmetingen.

Er zijn geen fysieke risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De controle groepen bestaande uit glijoompatiënten die de internet interventie niet direct aangeboden krijgen, zouden zich misschien meer bewust kunnen worden van hun depressieve klachten door het invullen van de vragenlijsten. Wij houden de CES-D scores echter goed in de gaten. Zo kunnen we bijhouden of de depressieve klachten zijn toegenomen. Wanneer dat het geval is nemen wij contact op met hun huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
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)

Experimentele groepen:;1: volwassen (>18 jaar oud) laaggradige gloompatiënten (d.w.z. WHO graad II). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben. Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12).;2: volwassen (>18 jaar oud) hooggradige gloompatiënten (d.w.z. WHO graad III en IV) met een geschatte levensverwachting van meer dan drie maanden. Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben. ;Controle groepen:;1: volwassen (>18 jaar oud) laaggradige gloompatiënten (d.w.z. WHO graad II). Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben. ;2: volwassen (>18 jaar oud) hooggradige gloompatiënten (d.w.z. WHO graad III en IV) met een geschatte levensverwachting van meer dan drie maanden. Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben. ;3: volwassen (>18 jaar oud) patiënten met hematologische maligniteiten zonder betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel. Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben. ;4: volwassen (>18 jaar oud) patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom zonder betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel. Milde tot matige depressieve symptomen (CES-D score ≥ 12). Deelnemers dienen toegang tot internet en een emailadres te hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Suïcidaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-11-2011
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 27-09-2013
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	NL36095.029.11