

Stapsgewijze zorg ter voorkoming van depressie en angststoornissen bij visueel beperkte ouderen - een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 14-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen en onderzoeken van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een stepped-care programma voor visueel beperkte ouderen, om symptomen van depressie en/of angstklachten te verminderen en om een depressie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stepped-care RCT

Aandoening

- Overige aandoening
- Visusstoornissen
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

neerslachtigheid, schrik, slechtziend, teneergeslagenheid (depressie), verlies van gezichtsvermogen (visuele beperking), vrees (angst)

Aandoening

angststoornissen en symptomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, depressie, stepped-care, visuele beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de cumulatieve incidentie van DSM-IV depressie of angststoornis na 24 maanden, gemeten met behulp van de Mini International Neuropsychiatric Interview.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire afhankelijke onderzoeksvariabelen zijn:

- 'Subthreshold' symptomen van depressie en/of angst.
- Visie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en de aanpassing aan verlies van het gezichtsvermogen.
- Proces-evaluatie uitkomsten.
- Kosten meting en waardering.

Secundaire onafhankelijke onderzoeksvariabelen zijn:

- Sociaal-demografische variabelen en ziekte variabelen (leeftijd, geslacht, opleiding, cognitief functioneren, co-morbiditeit, zorg en steun die slechtienden hebben ontvangen in het afgelopen half jaar van de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In onze vorige studie vonden we dat één op de drie visueel gehandicapte ouderen depressie en /of angstklachten ervaart. Dit percentage is in overeenstemming met internationale studies (22 tot 42%) en ten minste twee keer zo hoog als in de algemene bevolking (10-15%). De belasting op de gezondheidszorg is veel groter in populaties met symptomen van depressie en angst en de kwaliteit van leven wordt aangetast. Daarnaast kunnen symptomen van depressie en/of angst factoren beïnvloeden die noodzakelijk zijn voor een succesvolle revalidatie, zoals de mogelijkheid om nieuwe taken te leren, het verwerken van informatie en gericht zijn op het bereiken van bepaalde doelen. Symptomen van depressie en/of angst zijn de belangrijkste voorspellers voor het ontwikkelen van een depressieve of angststoornis volgens DSM-IV criteria. Het is daarom van cruciaal belang dat deze symptomen behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het ontwikkelen en onderzoeken van de effectiviteit en kosten-effectiviteit van een stepped-care programma voor visueel beperkte ouderen, om symptomen van depressie en/of angstklachten te verminderen en om een depressie of angststoornis te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Aan de hand van een multi-center internationaal gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek zal een stepped-care programma ontwikkeld en getest worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden willekeurig toegewezen aan de interventie groep (stepped-care programma) of de controlegroep (gebruikelijke zorg). Het stepped-care programma bestaat uit vier stappen die ieder 3 maanden duren: (1) 'watchfull waiting', (2) op cognitieve gedragstherapie gebaseerde bibliotherapie, (3) op korte cognitieve gedragstherapie gebaseerde 'problem-solving treatment (PST)' en (4) bij aanhoudende klachten verwijzing naar de huisarts. De interventie wordt ontwikkeld en geïmplementeerd in twee Nederlandse en één Belgisch revalidatie centrum voor visueel beperkte mensen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is met een minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico. Wij verwachten dat de last van het stepped-care programma aanvaardbaar is. In het stepped-care programma ligt de nadruk op het helpen van cliënten met 'subthreshold' symptomen van depressie en angst, die de ontwikkeling van psychiatrische stoornissen in veel gevallen kan voorkomen. Het is echter mogelijk dat door de behandeling zogenaamde 'adverse effects' optreden, waardoor symptomen juist kunnen verergeren. In dat geval zal meteen de huisarts ingeschakeld worden. Deelname is altijd vrijwillig en deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken. De controle groep krijgt de gebruikelijke zorg van de revalidatiecentra en het staat hen vrij om gebruik te maken van iedere andere zorg die nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Geïnformeerde toestemming van deelnemers.
- Deelnemers moeten visueel beperkt zijn en bekend zijn bij één van de drie revalidatie centra.
- Deelnemers moeten boven de 50 jaar oud zijn.
- Deelnemers moeten Nederlands kunnen spreken.
- Deelnemers moeten 'subthreshold' symptomen van een depressie en/of angststoornis hebben, gemeten met de CES-D en HADS-A score.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met ernstig verminderde cognitieve functies worden uitgesloten van het onderzoek. Dit zal worden gedetecteerd met de 'six-item screener' (verkorte versie van MMSE) bij aanvang van het onderzoek.
- Deelnemers met een DSM-IV psychiatrische stoornis worden uitgesloten van het onderzoek. Dit zal worden gemeten met de Mini (Mini International Neuropsychiatric Interview).
- Psychotische of suïcidale deelnemers.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2012

Aantal proefpersonen: 198
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2014
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	NL39789.029.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2016
Totaal aantal deelnemers: 235

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries