

Zelf-hulp met minimale begeleiding door de praktijkondersteuner voor recidiverende depressie in de huisartsenpraktijk; een pragmatische trial en economische evaluatie

Gepubliceerd: 10-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het bepalen van de (kosten)-effectiviteit van een preventieve cognitieve zelf-hulp therapie met minimale begeleiding door de praktijkondersteuner in de eerste lijn bij patiënten met een hoog risico op relapse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARADE-studie: Preventie van Recidiverende Depressie in de Eerste lijn

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Recidiverende depressie, terugkerende depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Huisartspraktijk, Praktijkondersteuner, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire hypothese is dat voor herstelde patiënten met recidiverende depressie, de toevoeging van deze vorm van CT aan de reguliere zorg, terugval reduceert en/of uitstelt (effectiviteit).

Voorts is de hypothese dat deze interventie kosteneffectief is versus gebruikelijke zorg, bekeken vanuit een maatschappelijk perspectief waarin arbeidsproductiviteit en zorggebruik worden meegenomen in de analyse (kosteneffectiviteit).

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of deze zelf-hulp therapie met minimale begeleiding door de praktijkondersteuners versus gebruikelijke zorg:

- (kosten)effectief is mbt zorggebruik
- (kosten) effectief is mbt comorbide distress, angst en somatisatie stoornissen
- prettig is voor patienten in termen van satisfactie
- (kosten) effectief is in bepaalde subgroepen van patienten, voronamelijk gerelateerd aan:

- * aantal eerdere episodes
- * type behandeling voor de laatste episode
- * ernst van de depressieve restsymptomen in de herstelde fase
- * leeftijd waarop eerste episode plaatsvond
- * sociaal economische status
- * self-efficacy voor het managen van de depressie
- * symptomen van pijn en moeheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De enorme bijdrage van *major depressive disorder* aan de totale ziektelast is voornamelijk te wijten aan de sterk recidiverende aard van deze stoornis (Murray & Lopez, 1997). Terugvalpercentages lopen op tot 80% bij de afwezigheid van een profylactische behandeling (Frank et al., 1990). Recidive in (deels) behandelde populaties varieert per setting. Gerapporteerde terugvalpercentages zijn 50% na twintig jaar in de algemene populatie (Eaton et al., 1997) en 40% na tien jaar bij patiënten in de eerstelijnszorg (Van Weel-Baumgarten, Van den Bosch, Hekster, Van den Hogen & Zitman, 2000).

Uit verscheidene onderzoeken is gebleken dat het aantal eerdere depressieve episodes één van de sterkste voorspellers is van terugval (Kessing, Hansen, Andersen & Angst, 2004). Op dit moment is het gebruik van antidepressiva als onderhoudsmedicatie de meest gebruikte preventieve strategie (Geddes et al., 2003). Deze strategie heeft zijn beperkingen, want niet alle patiënten willen deze medicatie aanhoudend gebruiken, en soms zijn antidepressiva ook niet geïndiceerd in verband met een somatische aandoening of in verband met de bijwerkingen. Therapieontrouw is een ander probleem bij deze medicatie. Geschat wordt dat therapieontrouw, geheel of gedeeltelijk, bij 15% tot 25% van de patiënten voorkomt (Johnston, 1981; Klerman, 1990). Daarnaast verdwijnt de beschermende werking tegen terugval bij het stoppen met de antidepressiva (Viguera, Baldessarini & Friedberg, 1998).

Er is bemoedigende evidentie dat psychologische interventies effectief zijn in het voorkomen van terugval na herstel (Blackburn & Moore, 1997; Fava, Grandi, Zielesny, Rafanelli & Canestrari, 1996; Fava, Rafanelli, Grandi, Conti & Belluardo, 1998; Jarrett et al., 2001; Paykel et al., 1999; Teasdale et

al., 2000).

Met name in de eerste lijn, waar het merendeel van deze patienten gezien wordt is er behoefte aan een effectieve, preventieve therapie. Vanwege de toegenomen mogelijkheden voor het inzetten van praktijkondersteuners kunnen zij, mede vanwege hun relatief lage kosten, een vitale rol spelen bij de behandeling van deze groep patienten in de eerste lijn. Omde druk op de eerste lijn zo laag mogelijk te houden is gekozen voor het aanbieden van een bewezen effectieve preventieve cognitieve therapie (Bockting et al) in de vorm van bibliotherapie. Op deze manier kunnen patienten direct, laagdrempelig zelf aan de slag met de therapie

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de (kosten)-effectiviteit van een preventieve cognitieve zelf-hulp therapie met minimale begeleiding door de praktijkondersteuner in de eerste lijn bij patienten met een hoog risico op relapse.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde trial met randomisatie op patienten niveau.

2 Armen; een arm met de interventie + usual care en een arm met usual care alleen

Beide armen bevatten 134 patienten.

Stratificatie-variabelen; aantal eerdere depressieve episodes en type behandeling voor laatste depressie.

GGZ Praktijkondersteuners/therapeuten worden getraind om de interventie toe te passen.

Patienten zullen geworven worden door een search in de databases van huisartsenpraktijken.

Gezocht wordt op 'depressie' en antidepressiva'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een preventie cognitieve zelf-hulp therapie met minimale begeleiding door de praktijkondersteuner. Wat houdt het in: - de patient gaat thuis met een zelf-hulp boek gedurende 8 weken aan de slag - eenmalig face to face of telefonisch contact met de praktijkondersteuner bij aanvang van de therapie - 8 weken lang wekelijks telefonisch contact met de praktijkondersteuner om de voortgang te bespreken - de rol van de praktijkondersteuner is mn ondersteunend en niet zozeer psychotherapeutisch van aard - follow up van 15 maanden vanaf start van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze bewezen effectieve therapie brengt geen risico's met zich mee. Patienten

kunnen wellicht terugvallen in een depressie.

De belasting is vrij laag omdat patienten in hun eigen omgeving en op een zelf gekozen moment de therapie kunnen volgen. De telefoongesprekken met de praktijkondersteuner zullen max 15 minuten per keer duren gedurende 8 weken lang.

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)

18jaar of ouder
momenteel hersteld van depressie volgens de DSM-IV criteria (SCID)
tenminste 2 eerdere episodes van depressie doorgemaakt in het leven
de laatste episode eindigde ten minste 8 weken geleden en niet langer dan 5 jaar geleden;de
laatste episode duurde tenminste 2 weken
vloeiend Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

momenteel manisch, hypomanisch, of bipolaire stoornis
momenteel somatische aandoening of psychoses
voorgeschiedenis met hospitalisatie ivm alcohol of drugsmisbruik
ernstige zintuigelijke stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2012
Aantal proefpersonen:	268
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2013
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	NL37685.029.11
Ander register	NTR volgt nog