

Doorbreek het ritme van depressie: effectiviteit en kosten-effectiviteit en mediërende factoren van preventieve cognitieve therapie, met of zonder antidepressiva en vergeleken met antidepressiva alleen, in de preventie van recidiverende depressies.

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

De doelstelling is 3-voudig: 1) evalueren van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit (maatschappelijk perspectief) van preventieve cognitieve therapie als aanvulling op AD met AD alleen versus deze CT terwijl AD geleidelijk worden afgebouwd in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doorbreek het ritme van depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve episode, somberheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw; OOG subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten-)effectiviteit, antidepressiva, depressie, medierende factoren, preventieve cognitieve therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van terugval in een survival analyse over een follow up periode van 24 maanden waarbij de DSM-IV criteria worden gebruikt door middel van een Structural Interview voor de DSM-IV (SCID I) bij screening, 3, 9 en 24 maanden (huidige depressieve symptomen en de voorgaande 3 en 6 maanden).

Afname SCID I bij screening, na interventie na 3 maanden , na 12 maanden en na 24 maanden.

Afname Hamilton Depression Rating Scale bij screening, na 3 maanden, na 12 maanden en na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Ernst depressie

Inventory of Depression Symptomatology (IDS-SR 18).

Voorspellende variabelen en medierende factoren:

vermeden experiëntiele emoties: AAQ II

ruminatie: RRS- NL uitgebreide versie

disfunctionele attitude schaal (DAS)

attributie stijl vragenlijsten (DASQ en LEIDS)

Every Day Problem Checklist (EPCL 20)

Negatieve Gebeurtenissen Vragenlijst (NLEQ 21)

Copingstijl (UCL)

Persoonlijkheid:

PDQ-4+

Inschatten therapie trouw

Medication Adherence Questionnaire (MAQ22)

Economische evaluatie

berekenen kwaliteit van leven met de EQ5D

Impliciete attitudes en attentie bias

Impliciete Associatie test (IAT24)

Inschatten moeilijkheidsgraad om los te maken van negatief stimulusmateriaal:

Rapid Serial Visual Presentation (RSVP) taak

Nieuwe toevoeging 5 juli 2013:

Effecten in dagelijkse leven:

DNA-bepaling:

Speeksel-monster

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie wordt gezien als een recidiverende aandoening. In ons voorgaande landelijk multi-centra gerandomiseerd onderzoek bleek de toevoeging van preventieve CT aan reguliere zorg effectief in het voorkomen van terugval gedurende een 2 jaar durende follow-up periode (Bockting e.a., 2005). Volgens de richtlijnen GGZ is op dit moment antidepressiva (AD) in de acute fase van een depressie aangewezen, evenals het continueren en onderhouden in de periode daarna om terugval te voorkomen. Echter, voorgaande studies indiceren dat de meeste patiënten (tot 70-80%) in de klinische praktijk deze medicatie na herstel niet langdurig gebruiken of in onvoldoende dosering (Meijer e.a., 2004, Bockting e.a., 2008). Daarnaast is het mogelijk dat het geen kosteneffectieve strategie is gezien het feit dat patiënten AD jarenlang moeten blijven slikken. Het beste alternatief is korte CT (voor een meta-analyse zie Vittengl e. a., 2007, Beck, 2004). In deze studie evalueren we de effectiviteit en kosteneffectiviteit van korte preventieve CT als aanvulling op AD met AD alleen versus deze CT terwijl AD geleidelijk worden afgebouwd bij patiënten die hersteld zijn van recidiverende depressies.

Daarnaast onderzoeken we aan welke specifieke factoren de werkzame werking van preventieve CT is toe te schrijven (bijvoorbeeld vermindering van restsymptomen of rigide disfunctionele attitudes). Inzicht in de factoren die onderliggend zijn aan succesvolle preventie kan van klinisch belang zijn om zowel wetenschappelijke als pathogene mechanismen te begrijpen die beide essentieel zijn om verdere interventies te ontwikkelen om terugval te voorkomen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling is 3-voudig:

1) evalueren van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit (maatschappelijk perspectief) van preventieve cognitieve therapie als aanvulling op AD met AD alleen versus deze CT terwijl AD geleidelijk worden afgebouwd in een gerandomiseerde gecontroleerde multicentra studie bij patiënten die hersteld zijn van recidiverende depressies met een follow-up periode van 24 maanden.

2) onderzoek naar mediërende factoren; zoals (impliciete) depressogene attitudes, restsymptomen en dagelijkse gebeurtenissen.

3) onderzoeken van differentiële predictoren van respons op de drie vergeleken interventies.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in een multicentra opzet met de volgende 3 armen;

- 1) Voortzetten onderhoudsAD
- 2) Voortzetten onderhoudsAD + korte cognitieve therapie
- 3) Intentie tot geleidelijke begeleide afbouw van AD+korte cognitieve therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huisartsen/psychiaters schrijven AD voor, en worden eenmalig geattendeerd op de landelijke multidisciplinaire richtlijnen depressie GGZ. De behandelgroep waarin overgegaan wordt tot geleidelijke afbouw van AD wordt door de betrokken huisarts of psychiater begeleid. Daarbij wordt aangeraden de afbouw ter voorkoming van eventuele onttrekkingssymptomen over 4 weken uit te spreiden. Het gaat in deze behandelgroep overigens om intentie tot afbouw van antidepressiva. Deelnemers mogen indien zij dat wenselijk achten op elk moment deze afbouw staken. Het voorschrijfgedrag wordt door de onderzoekers nauwlettend gevolgd. Indien toewijzing na randomisatie aan de 2 condities met cognitieve therapie krijgen de deelnemers tevens 8 sessies van 2 uur over 8 weken aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is niet groot en zeker niet invasief.

Alle groepen worden door hun eigen huisarts/psychiater begeleid wat betreft de vervolg- onderhoudsbehandeling met AD. Op dit AD hebben zij goed gereageerd tijdens de laatste depressieve episode en na herstel hebben zij dat AD ook tenminste 8 weken doorgebruikt.

In de groep waarin de intentie is het AD af te bouwen wordt door dit door de betrokken huisarts of psychiater begeleid. Daarbij wordt aangeraden ter voorkoming van eventuele onttrekkingssymptomen de afbouw over 4 weken uit te spreiden. Deelnemers en behandelaars (huisarts/psychiater) mogen indien gewenst op elk moment afzien van afbouw en/of het AD hervatten of de dosering verhogen.

Wanneer een van de condities duidelijk inferieur is, blijkend uit een interim analyse uitgevoerd door een onafhankelijk statisticus bij de 12 maanden follow up meting, zal de derde arm (preventieve CT en intentie tot afbouw AD) afgebroken worden. Alle deelnemers aan deze conditie zullen in dat geval geadviseerd worden om opnieuw te starten met AD.

Wel zijn er mogelijke voordelen verbonden voor proefpersonen; namelijk gedurende 2 jaar lang een zorgvuldige screening op een ziektebeeld wat bekend staat om het hoge terugvalpercentage en voor twee groepen het aanbod van (extra) CT. Deze CT bleek op grond van de vorige studie te beschermen tegen terugval (tijd tot terugval en de ernst verminderde; Bockting et al, 2005) en een recente meta-analyse wijst tevens op een beschermend effect van CT (Vittengl et al., 2007).

De resultaten van het onderzoek bieden meer inzicht in de (kosten)effectiviteit van preventieve cognitieve therapie bij depressie en meer inzicht in de mediërende variabelen waardoor de terugval in een depressieve episode beter kan worden begrepen. Dit inzicht kan aanknopingspunten bieden voor de ontwikkeling van effectievere behandelmethoden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Laan van Nieuw Oost Indië 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Laan van Nieuw Oost Indië 334
Den Haag 2593 CE
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)

Patiënten met een depressieve stoornis (DSM-IV) met minstens 2 voorgaande depressieve episoden in de afgelopen 5 jaar.

De laatste episode was succesvol behandeld met een antidepressivum en de patient gebruikt het antidepressieve middel nog steeds met een adequate dosering (aanbevolen minimale dosering volgens het Farmacotherapeutisch Kompas).

Huidig in remissie volgens de DSM IV criteria, gedurende langer dan 8 weken en niet langer dan 2 jaar. Een huidige score van <10 op de Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD).;Nieuwe toevoeging op 30-7-2012

Alle geïnccludeerde deelnemers kunnen deelnemen aan de toegevoegde studie met uitzondering van zwangere vrouwen of vrouwen die onlangs bevallen zijn (<6 maanden); in geval van twijfel zal de vrouw niet geïnccludeerd worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bipolaire I of bipolaire II stoornis (geïndiceerd door voorgaande of huidige manische of hypomane episode (DSM-IV)
- * serieuze neurologische of somatische stoornis (inclusief organische hersenschade) als mogelijke oorzaak van depressie
- * comorbide angststoornis, die toegevoegde behandeling nodig maakt
- * huidige of recente (<6 maanden) psychotherapie (CT, CBT, IPT, etcetera) met een frequentie meer dan 2 keer per maand

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 276

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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

Ander register

ID

NL24000.097.08

NTR454