

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van transmurale collaborative care met consultation letter (TCCCL) en duloxetine voor depressie en (sub)chronische pijn in samenwerking met de huisartsenpraktijk: Een gerandomiseerd placebo-gecontroleerd multi center onderzoek. TCC:PAINDIP.

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit van een transmuraal geïntegreerd behandelmodel volgens collaborative care (TCCCL), en duloxetine voor patiënten met depressie en (sub)chronische pijn te bepalen in een multicenter studie met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De doeltreffendheid van Collaborative care en Duloxetine bij depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, neerslachtigheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Breburg Groep (Rijen)

Overige ondersteuning: Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, Collaborative care, depressie, Duloxetine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het in kaart brengen van de effectiviteit van de interventie, op de mate van depressiviteit (gemeten met behulp van de PHQ9).

Secundaire uitkomstmaten

Rapporteren over de kosteneffectiviteit met behulp van Euro-Qol-5 en SF36 en kosten gemeten met behulp van TIC-P; vaststellen van verbetering van pijnklachten (gemeten mbv BPI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij depressieve patiënten komt vaak pijn voor; dat kan oplopen tot 70% van de depressieve patiënten. De behandeling van depressieve patiënten met pijnklachten in het kader van een depressiebehandeling, en de invloed daarvan op de behandeluitkomst voor de depressie, heeft nog weinig aandacht gekregen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit van een transmuraal geïntegreerd behandelmodel volgens collaborative care (TCCCL), en duloxetine voor patiënten met depressie en (sub)chronische pijn te bepalen in een

multicenter studie met 3 design armen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, voor de medicatie dubbel geblindeerde, multicenter trial met drie design armen vergelijkt de uitkomst van de behandeling op ernst van depressieve symptomen in een factorieel design van drie behandelopties: TCCCL + Duloxetine versus TCCCL + placebo versus Duloxetine alleen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit ofwel Duloxetine, ofwel Duloxetine met een transmuraal collaborative care model, ofwel placebo met een transmuraal collaborative care model, waarbij collaborative care wordt gegeven en waarna, bij voldoende herstel, de patient teruggaat naar de huisarts met een Consultation Letter met uitleg aan de huisarts voor nazorg: TCCCL.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van risico. De belasting voor de patiënt is gering (vooral omdat patiënten altijd actieve behandeling ondergaan in dergelijke situatie). De opbrengst van de behandeling weegt op tegen het eventuele (nihil) risico dat de patiënt loopt.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos Instituut

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5000 AT
NL

Wetenschappelijk

Trimbos Instituut

Lage Witsiebaan 4
Tilburg 5000 AT
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, man/vrouw en 18 jaar of ouder. Patiënten die door de huisarts zijn verwezen met een matig ernstige depressie waarbij zij tevens meer dan 6 weken pijn ervaren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Depressieve patiënten waarbij de pijn een medische/fysische oorzaak heeft, als in weefselschade, ziekte of pijn die veroorzaakt is door kanker of recent post-traumatische pijn. Andere exclusie criteria:

- * een PHQ-score < 10 of een BPI score < 3
- * alcohol gebruik van > 3 units per dag of drugsmisbruik/afhankelijkheid in de afgelopen 6 maanden
- * psychotische symptomen of het gebruik van antipsychotica die de perceptie van pijn kunnen beïnvloeden
- * gebruik van St. Jan's Kruid
- * zwangerschap of borstvoeding
- * te grote taalbarriere
- * dementie
- * ernstige leverdisfunctie
- * ongecontroleerde hypertensie
- * suïcidale ideatie, als dit direct gevaar oplevert en waarbij crismanagement nodig is. Dit wordt gemeten met de suïcidale ideatievraag van de PHQ-9. Een protocol wordt dan gevolgd, waarmee de ernst van de suïcidale ideatie bepaald kan worden, en welke stappen er genomen moeten worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2011
Aantal proefpersonen:	219
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cymbalta
Generieke naam:	Duloxetine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014
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
EudraCT	EUCTR2009-010188-18-NL
CCMO	NL30081.029.10