

Kiezen voor Pillen of Praten?: Een onderzoek naar voorkeuren en besluitvorming rondom de behandeling van stemmings- en angststoornissen.

Gepubliceerd: 12-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de besluitvorming rondom de behandeling van SA-stoornissen en in de behandelvoorkeuren van zowel patiënten als behandelaren (psychiaters en klinisch psychologen). Daarbij wordt gekeken naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kiezen voor Pillen of Praten?

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie/ somberheid en angst

Aandoening

+ angststoornissen- en symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GGZ Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, Behandelvoorkeuren, Besluitvorming, Gezamenlijke Besluitvorming, Psychiatrie, Stemmingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de derde fase van het onderzoek wordt in een kleinschalige pilot de beslissingsondersteuning geëvalueerd aan de hand van de volgende uitkomstmaten:

- mate van gezamenlijke besluitvorming, gemeten met de SDM-Q-9 (Shared Decision Making Questionnaire)
- mate van decisional conflict, DCS (Decisional Conflict Scale)

Met behulp van deze uitkomstmaten zal onder andere gekeken worden naar het effect van de beslissingsondersteuning door scores op deze schalen te vergelijken tussen mensen die van de ondersteuning gebruik hebben gemaakt en mensen die geen ondersteuning hebben gehad (deze scores zijn in een eerdere onderzoeksfase verkregen).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het 'Kiezen voor Pillen of Praten?' onderzoek richt zich op de voorkeuren en besluitvorming rondom de behandeling van stemmings- en angststoornissen (SA-stoornissen). SA-stoornissen behoren tot de meest voorkomende psychiatrische aandoeningen in Nederland en brengen naast ziektelast, ook hoge ziektekosten met zich mee. De meest effectieve behandelingen zijn medicatie en/of cognitieve gedragstherapie, de keuze hiervoor hangt af van het ziektebeeld en de voorgeschreven richtlijnen. Er spelen echter ook verschillende andere factoren mee, waaronder de persoonlijke voorkeuren van patiënt en behandelaar. De laatste jaren komt er vanuit de medische wereld steeds meer een accent te liggen op patiëntbetrokkenheid bij behandelbeslissingen. Daarnaast groeit in het kader hiervan de interesse in behandelvoorkeuren van patiënten. De patiënten zelf willen eveneens actiever betrokken worden bij medische beslissingen. Door middel van gezamenlijke besluitvorming, oftewel Shared Decision Making (SDM), kan dat. Onderzoek naar SDM heeft in de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) een duidelijke achterstand ten aanzien van andere disciplines. Desondanks lijkt ook in de psychiatrie een belangrijke rol weggelegd voor deze manier van besluitvorming. Meer kennis van voorkeuren, hun rol en die van andere factoren in het besluitvormingsproces kan de (gezamenlijke) besluitvorming in de praktijk en daarmee de behandeling verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de besluitvorming rondom de behandeling van SA-stoornissen en in de behandelvoorkeuren van zowel patiënten als behandelaren (psychiaters en klinisch psychologen). Daarbij wordt gekeken naar de determinanten van beslissingen en mogelijke verschillen tussen patiënten met verschillende stoornissen. Daarnaast worden ervaringen en wensen met betrekking tot (gezamenlijke) besluitvorming in de praktijk onderzocht. Het onderzoeksproject beoogt met deze informatie een praktijkgerichte beslissingsondersteuning te ontwikkelen, die de besluitvorming omtrent de behandeling van SA-stoornissen zal vergemakkelijken en verbeteren.

Onderzoeksopzet

In dit observationele onderzoek wordt gebruik gemaakt van kwalitatieve en kwantitatieve onderzoeksmethoden en bestaat uit drie fasen:

Fase I, kwalitatief: In acht focusgroepen, bestaande uit zes tot acht patiënten of behandelaren, worden voorkeuren, verschillende aspecten van de besluitvorming en de belangrijkste determinanten besproken. Deze focusgroepen zijn als volgt samengesteld: 1. Patiënten met een stemmingsstoornis (depressie); 2. Patiënten met een angststoornis; 3. Patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis; 4./5. Psychiaters van GGZ Rivierduinen; 6. Psychiaters van LUMC en 7. Psychiaters van het NedKAD 8. Klinisch psychologen van GGZ-Rivierduinen.

Fase II, kwantitatief: De verzamelde kwalitatieve data wordt gebruikt voor het opzetten van een cross-sectioneel survey-onderzoek, waarin met vragenlijsten de belangrijkste factoren en aspecten van de besluitvorming gemeten worden. Hiervoor wordt de steekproefgrootte geschat op N=145 psychiaters/klinisch psychologen en N=200 patiënten. Ter aanvulling worden relevante gegevens uit de eerste ROM-meting (Routine Outcome Monitoring) van patiënten meegenomen.

Fase III, kwalitatief: Op grond van alle uitkomsten wordt er uiteindelijk een praktijkgerichte beslissingsondersteuning ontwikkeld, welke in een feasibility pilot kleinschalig geïmplementeerd en middels semi-gestructureerde interviews geëvalueerd zal worden. Hieraan zullen circa 20 patiënten en behandelaren deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Ethische aspecten: Alle deelnemers worden goed geïnformeerd, zij worden gevraagd een informed consent te tekenen en behouden altijd het recht om tussentijds te stoppen met het onderzoek. Voor alle onderzoeksmethoden geldt een minimale tijdsduur. De focusgroepen worden op een voor de deelnemers geschikte lokatie en tijdstip gepland en duren maximaal twee uur. Aangezien ROM-metingen en dus de afname van vragenlijsten deel uitmaken van de diagnostiek en behandeling bij Rivierduinen/ LUMC brengt dit voor de deelnemende patiënten geen extra (fysieke) belasting met zich mee. Het invullen van een vragenlijst duurt maximaal 15 minuten.

De belasting voor de patiënt is daarom beperkt en deelname aan dit onderzoek brengt derhalve geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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

1. Beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift.
2. Leeftijd tussen de 21 en 65 jaar.
3. Gediagnosticeerd met één of meerdere SA-stoornis(sen).
4. Aangemeld voor of recent onder behandeling voor één of meerdere SA-stoornis(sen);Behandelaren

1. Werkzaam als behandelaar bij GGZ instelling Rivierduinen of de afdeling Psychiatrie van het LUMC.
2. Een BIG geregistreerde functie als psychiater (i.o.) of klinisch psycholoog.
3. Ervaring met het behandeladviesgesprek en behandelen van patiënten met een SA-stoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

1. Aanwezigheid van manische en/of psychotische symptomen.
2. Andere co-morbide problematiek op de voorgrond (bijvoorbeeld neurologische-persoonlijkeheids- of verslavingsproblematiek, suïcidaliteit).
3. Ernstig sociaal disfunctioneren (waardoor de patiënt bijvoorbeeld niet in staat is om naar de focusgroep en/of andere afspraken te komen)
4. Deelname naar oordeel van de behandelaar niet wenselijk, omdat de patiënt te ziek is en/of daarmee te zwaar belast wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-06-2012

Aantal proefpersonen: 450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL39043.058.11