

Kosteneffectiviteit van een stepped-care interventie voor depressie bij patiënten in de eerste lijn met type 2 diabetes en/of coronaire hartziekten en een subklinische depressie.

Gepubliceerd: 05-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het evalueren van de (kosten-) effectiviteit van een door praktijkondersteuners geleid gestructureerd, getrapt zorgprogramma voor patiënten met diabetes type 2 en/of een cardiovasculaire aandoening en subklinische depressie in vergelijking met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Step-Dep

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

somberheidsklachten, subklinische depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Eerste lijn, Kosten-effectiviteit, Stepped-care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De cumulatieve incidentie van depressie volgens een onafhankelijk MINI

Neuropsychiatrisch Interview (MINI), ernst van de depressieve klachten volgens de PHQ-9 en kwaliteit van leven volgens de EuroQol.

Secundaire uitkomstmaten

HbA1C

bloeddruk

LDL cholesterol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subklinische depressieve klachten komen vaak voor bij patiënten met type 2 diabetes en coronaire hartziekten, en zijn een belangrijke voorspeller voor het ontwikkelen van een klinische depressie. Het hebben van een klinische depressie wordt in deze patiëntengroepen in verband gebracht met een verminderde kwaliteit van leven, verminderde therapietrouw en meer nadelige gezondheidsuitkomsten. Dit is niet alleen nadelig voor de patiënt, maar zorgt ook voor een aanzienlijke toename in de zorgkosten en het zorggebruik.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de (kosten-) effectiviteit van een door praktijkondersteuners geleid gestructureerd, getrapt zorgprogramma voor patiënten met diabetes type 2 en/of een cardiovasculaire aandoening en subklinische depressie in vergelijking

met de gebruikelijke zorg in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksopzet

Een economische evaluatie parallel aan een cluster gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het zorgprogramma bestaat uit het getrapt, maar flexibel en actief volgend aanbieden van waakzaam wachten, bibliotherapie, probleemoplossende behandeling (PST), medicatie en verwijzing naar de tweedelijns gezondheidszorg/psychiater indien nodig. Controlepatiënten ontvangen de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek betekent dat patiënten vragenlijsten op het internet zullen invullen op vijf verschillende meetmomenten: baseline en op 3,6,9 en 12 maanden. Patiënten in de experimentele conditie krijgen maximaal vier opeenvolgende, evidence based, behandelstappen aangeboden. Patiënten in de controleconditie ontvangen gebruikelijke zorg. Geen behandeling zal worden onthouden of uitgesteld. Er is geen additioneel medisch risico verbonden aan deelname aan het onderzoek. De experimentele groep heeft bij deelname potentieel betere behandelopties voor depressieve klachten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
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)

- 18 jaar of ouder
- diagnose diabetes type 2 en/of coronaire hartziekte
- wordt behandeld in de eerste lijn
- er is sprake van een subklinische depressie (score van 6 of meer op de PHQ-9, maar geen diagnose volgens het MINI interview)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bipolaire stoornis
- cognitieve beperking of dementie
- psychotische stoornis
- terminale ziekte
- huidig gebruik van antidepressiva
- een geschiedenis van zelfmoordpogingen
- visuele beperkingen of ongeletterdheid
- verlies van een naaste in de afgelopen zes maanden
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2013
Aantal proefpersonen:	236
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014
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	NL39261.029.12