

Terugval preventie bij depressie door Preventieve Cognitieve Therapy: een gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 30-01-2012 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In deze studie wordt in een randomized controlled clinical trial de effectiviteit van Preventieve Cognitieve Therapy (C-PCT) na respons op Acute Cognitieve Therapie (A-CT) onderzocht in vergelijking met de reguliere behandeling (CAU). Patienten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Terugval preventie bij depressie.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve stoornis; depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve therapie, Ernstige depressieve stoornis, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, kosten effectiviteit, preventie, terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de cumulatieve proportie van terugval

(relapses/recurrence) in een survival-analyse over een periode van 15 maanden na de start van de preventieve therapie, gemeten met de *Structural Interview for DSM-IV (SCID) met behulp van de longitudinale Interval Follow-up Evaluation (LIFE).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. de ernst van depressieve symptomen, gemeten met de 'Inventory of Depression Symptomatology' (IDS-SR), en de *Hamilton Depression Rating Scale* (HDRS),
2. welzijn en kwaliteit van leven, gemeten met de (EQ-5D),
3. sociaal en interpersoonlijk functioneren, gemeten met de *Inventory of Interpersonal Problems* (IIP),
4. coping stylen, gemeten met de *Utrecht Coping List* (UCL),
5. ervaren negatieve life events, gemeten met de 'Brugha Questionnaire' (Brugha),
6. persoonlijkheids stoornissen, gemeten met de *Personality diagnostic questionnaire-revised* (PDQ-R),
7. mate van psychologische mindfulness, gemeten met de *Psychological Mindfulness Scale* (PMS),
8. mastery, gemeten met de *Mastery scale*,

9. zorgconsumptie en arbeidsverzuim, gemeten met de *Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness* (TIC P),

10. identificeren van potentiële mediators en werkingsmechanismen van C-PCT door middel van: a. coping styles subscales *Active coping* and *Avoidance*(UCL), b. social support (SSL-I), c. acceptance and action (AAQ), d. outcome (ORS), e. alliance with the therapist (SRS), f. severity of depressive symptoms (BDI), g. working alliance (WAV-12), h. dysfunctional attitudes (DAS-17), i. affiliation (Affiliatie Lijst), j. daily stressors (Daily Hassles Questionnaire), k. positive and negative affects (PANAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige depressieve (MDD) is een van de meest voorkomende stoornissen van alle psychiatrische aandoeningen en verwacht wordt dat deze in 2030 tweede zal zijn op de lijst van de 15 belangrijkste aandoeningen wat betreft ziektelast. MDD is recidief van karakter en kan daarom zeer invaliderend voor de patient zijn en brengt hoge kosten met zich mee. Cognitieve therapie tijdens de acute fase (A-CT) is goed onderzocht en evidence based (e.g. Beck, 2005; Vittengl et al., 2007). Alhoewel twee-derde van alle patienten goed reageren op A-CT, zal een groot aantal van patienten na behandeling een terugval krijgen (Fava et al., 2004; Driessen & Hollon 2011). Relapse en recurrence ratios voor hoog risicogroepen zijn 60-70% over een periode van 2 jaar (Vittengl et al., 2007; Bockting et al., 2009). Risicofactoren voor terugval zijn het aantal voorgaande episodes en restsymptomen (Fava et al., 2004; Judd et al., 1998).

In de behandeling van MDD is het optimaliseren van lange termijn uitkomsten daarom, voornamelijk voor hoog risico groepen, zeer belangrijk. Preventieve cognitieve therapie (C-PCT) lijkt veelbelovend, voornamelijk in patienten die een hoog risico hebben op terugval (meta analyse Vittengl et al., 2007; Jarrett et al., 2001).

Uit eerdere studies is bekend geworden dat patienten die A-CT hebben ontvangen al een lagere kans op terugval hebben in vergelijking met andere behandelingen tijdens de acute fase. Deze studie onderzoekt daarom of, ook in de groep

patienten die zijn hersteld met A-CT, C-PCT een toegevoegde waarde heeft wat betref preventie van terugval.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt in een randomized controlled clinical trial de effectiviteit van Preventieve Cognitieve Therapy (C-PCT) na respons op Acute Cognitieve Therapie (A-CT) onderzocht in vergelijking met de reguliere behandeling (CAU). Patienten met een hoog risico op terugval (twee of meer depressieve episodes in het verleden en een HRSD score van >14) worden at random toegewezen aan C-PCT of care as usual (CAU). De interventie beslaat 8 sessies in een periode van 12 weken. Uitkomsten worden gemeten bij aanvang (baseline) en na 3, 6, 12 en 15 maanden. De primaire vraagstelling van het onderzoek luidt; wat is in een groep patienten die zijn hersteld met A-CT, het effect van C-PCT op de kans op terugval van depressie. Op basis van eerder onderzoek verwachten wij dat C-PCT, aangeboden na repons op A-CT, de kans op terugval (relapse of recurrence) met 20% verkleind. De primaire uitkomstmaat is het cumulatieve terugval percentage (relapse en recurrence) over een periode van 15 maanden. Secundaire onderzoeksvragen in dit onderzoek betreft het detecteren van mediators, moderators en een kosten effectiviteitsanalyse.

Secundaire doelstellingen van de studie zijn;

1. Het beoordelen van het effect van de interventie op de volgende klinische parameters; ernst van depressieve symptomen, kwaliteit van leven, sociaal en interpersoonlijk functioneren, coping stijl.
2. Onderzoek naar de volgende potentiële moderators; negatieve life events, persoonlijkheidsstoornis symptomatologie, psychologische mindfulness, mastery.
3. Onderzoek naar de volgende potentiële mediators; coping stijl, sociale steun, acceptatie en actie, resultaat sessie, samenwerking met de therapeut, depressieve symptomen, therapeutische relatie, dysfunctionele attitudes, affiliatie behoefte, dagelijkse stressoren, positieve and negatieve affecten.
4. Kost effectiviteits analyse van C-PCT vergeleken met CAU.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geworven onder patienten die hun depressie behandeling hebben afgesloten bij Arkin en eventueel bij GGZ Ingeest. Patiënten die aan het onderzoek mee willen doen worden at random verdeeld over een controle conditie en een experimentele conditie. De controle conditie bestaat uit Care As Usual (CAU). Dat wil zeggen de nazorg die patienten ontvangen na het afsluiten van een depressie behandeling en herstel van depressie. Vaak bestaat CAU uit geen behandeling of een medicamenteuze nabehandeling. In de meeste gevallen wordt nazorg door de huisarts verzorgd. In de experimentele conditie krijgen patienten 8 sessies Preventieve Cognitieve Therapy aangeboden. Bij aanvang, en na 3, 6, 12 en 15 maanden wordt een meting gehouden om de effectiviteit van de Preventieve Cognitieve Therapy te beoordelen in vergelijking met de controle

conditie. Na iedere C-PCT sessie wordt een aantal korte vragenlijsten afgenomen om werkingsmechanismen (mediatoren) van C-PCT te kunnen onderzoeken.

Het tijdspad van dit onderzoek is; werving en inclusie proefpersonen: maand 1-36, uitvoeren van de C-PCT interventie: maand 2-39, follow-up van proefpersonen: maand 2-51, data-analyse en verslaglegging: maand 52-54.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preventieve cognitieve therapie (C-PCT) bestaat uit 8 sessies die worden aangeboden na respons op cognitieve therapie in de acute fase (A-CT). Cognitieve therapie richt zich op negatieve cognities en de ontwikkeling van persoonlijke preventie strategieën. C-PCT (Bockting et al., 2009) is een aangepaste vorm van cognitieve therapie ontwikkeld voor terugvalpreventie bij mensen met een verhoogd risico. Een protocol van deze interventie voor zowel de patient en de behandelaar is gepubliceerd (Bockting et al., 2009). In tegenstelling tot A-CT is C-PCT niet primair gericht op het ombuigen van negatieve gedachten. C-PCT begint met het identificeren van negatieve gedachten en disfunctionele attitudes, ondersteund door een zelfrapportage vragenlijst met voorbeelden van attitudes en specifieke technieken. De focus van de behandeling is gericht op het veranderen van deze attitudes met behulp van verschillende cognitieve technieken. Daarnaast wordt specifiek aandacht gegeven aan het verbeteren van het herinneren en ophalen van positieve ervaringen en het maken van een preventie plan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Proefpersonen in de experimentele conditie krijgen acht C-PCT sessies van 1 uur aangeboden. Na iedere C-PCT sessie wordt patiënten gevraagd om vragenlijsten in te vullen a 15 minuten. De controle conditie vult deze lijsten 2 maal in a 20 minuten. Alle patiënten wordt gevraagd op vijf meetmomenten vragenlijsten in te vullen a 55 minuten. Bij alle patiënten wordt op baseline en na 15 maanden een interview afgenomen a 60 minuten. De totale belasting voor proefpersonen in de controle conditie komt daarmee op 7.3 uur over een periode van 15 maanden. De totale belasting voor proefpersonen in de experimentele conditie komt daarmee op 14.6 uur over een periode van 15 maanden. Hierin is 8 uur psychosociale interventie bij inbegrepen.

Risico. Voor proefpersonen die deelnemen zien wij geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033NN
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)

1. Twee of meer eerdere depressieve episodes,
2. Remissie volgens DSM-IV criteria,
3. Een huidige score van <14 op de Hamilton Depressie Rating Scale,
4. Heeft CT ontvangen tijdens de acute fase van de laatste depressieve episode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actueel mania, hypomania of bipolaire stoornis, of in het verleden,
2. Een actuele psychotisch stoornis of in het verleden,
3. Alcohol of drugs misbruik,
4. Aanwezigheid van een dominante angst stoornis,
5. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	214
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2014
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	NL34721.097.10
Ander register	NTR registratienummer: 2599