

BLENDING: Blended behandeling voor depressieve klachten in de huisartspraktijk: een prospectief gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 11-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel is het demonstreren dat het e-recept niet inferieur is aan de reguliere zorg op korte termijn. Secundaire doelen zijn het vaststellen van het effect van het e-recept op lange termijn uitkomsten, gebruik van antidepressiva,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLENDING

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve klachten, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blended_behandeling, depressieve_symptomen, gerandomiseerd_gecontroleerde_trial, huisartspraktijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie in depressieve symptomen vastgesteld met behulp van de Hamilton

Depression Rating Scale-17 (HRSD-17) van baseline naar drie maanden na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Reductie van depressieve symptomen (vastgesteld m.b.v. HRSD-17) na 12 maanden.

Responspercentage (50% reductie op de score van HRSD-17), remissie (HRSD-17 score < 7 punten) na drie en 12 maanden (vergeleken met baseline). Gebruik van antidepressiva, effect op algemene gezondheidsstatus, functionele beperkingen, therapietevredenheid en kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Depressie is een veelvoorkomende psychische stoornis dat een zware belasting geeft op zowel ziekte niveau als op economisch niveau. Het merendeel van de patiënten met psychische problemen worden behandeld door huisartsen. Richtlijnen adviseren een stepped care benadering in de behandeling van deze patiënten. Dit betekent dat gestructureerde niet-farmacologische laag intensieve interventies worden geadviseerd als vorens te beginnen met antidepressiva. Echter deze manier van werken wordt gelimiteerd toegepast. Geschat wordt dat 70% van de patiënten primair worden behandeld met antidepressiva. Tijdsbeperkingen en gebrek aan kennis en kunde met psychologische behandelingen zijn waarschijnlijk de oorzaken van dit probleem. In deze gerandomiseerde gecontroleerde trial zullen wij de effectiviteit van een e-recept met blended benadering onderzoeken bij patiënten met een depressie of depressieve klachten in de huisartspraktijk. Het e-recept zal een recept

zijn voor een online zelf-management programma gebaseerd op de principes van gedragsactivatie en probleemoplossende behandeling, gecombineerd met een aantal telefonische of face-to-face contacten met de huisarts of POH-GGZ.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het demonstreren dat het e-recept niet inferieur is aan de reguliere zorg op korte termijn. Secundaire doelen zijn het vaststellen van het effect van het e-recept op lange termijn uitkomsten, gebruik van antidepressiva, responspercentage, remissie, functionele beperkingen, therapietevredenheid en algemene gezondheidsstatus.

Onderzoekopzet

Pragmatische geblindeerd voor onderzoeker monocenter 1:1 gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

E-recept voor een online zelf-management programma (1-2 sessies per week verspreid over 5-10 weken), gecombineerd met een aantal face-to-face of telefonische contacten met de huisarts of POH-GGZ.

Inschatting van belasting en risico

Meedoen aan deze trial gaat gepaard met minimale risico's. Een mogelijk gering risico is inbreuk op privacy zijn. Echter het e-recept wordt op zo'n manier ontwikkeld dat deze zo veilig mogelijk is als ook non-intrusief volgens de kwaliteitscriteria van de NEN7510.

Bij depressieve stoornissen is er een risico van suicidaliteit, deze risico is inherent aan de ziektebeelden en niet aan de interventie zelf.

In dit onderzoek zullen we depressieve symptomen en suicidaliteit monitoren (zoals eerder genoemd). Zie ook pagina's 28 en 32 van het protocol.

Er is een enige mate van belasting. Deelnemers zullen het e-recept volgen of een recept voor een antidepressivum, dat waarschijnlijk het gebruiken van antidepressiva zal zijn (een logische gevolg van de inclusiecriteria). Verder zullen deelnemers vier keer worden geïnterviewd gedurende deze studie, dit zal ten tijde van inclusie zijn, bij de baseline metingen en na drie en twaalf maanden follow-up zijn. Daarnaast zullen de deelnemers online vragenlijsten invullen. Deze onderzoeksgegevens zullen gecodeerd zijn. Gedurende de behandeling (zowel in de groep van het e-recept als de reguliere zorg) zullen deelnemers drie keer een afspraak hebben met hun huisarts of gedelegeerd aan de praktijkondersteuner. Verder zullen deelnemers reminders ontvangen via e-mail om hen eraan te herinneren de vragenlijsten in te vullen en om de depressieve

klachten en suicidaliteit te monitoren. De geschatte tijdsinvestering is ongeveer 10 uur gedurende één jaar voor deelnemers gerandomiseerd naar het e-recept. Dit is inclusief twee uur voor invullen van de vragenlijsten en twee uur voor het meewerken aan de interviews.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

- Volwassenen patiënten, 18 jaar of ouder

- patiënten die zich presenteren bij de huisarts met een depressieve stoornis of depressieve symptomen;
- patiënten waarvoor de huisarts overweegt een antidepressivum voor te schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitsgesloten als zij

- Geen randomisatie naar een psychologische behandeling of reguliere zorg willen accepteren.
- Angststoornis of obsessieve compulsieve stoornis als hoofddiagnose hebben
- Actueel drugs of alcohol misbruiken
- Actueel worden behandeld voor depressieve stoornis of depressieve klachten (medicatie of e-mental health interventie)
- Onvoldoende kennis hebben van de Nederlandse taal
- Geen informed consent hebben gegeven
- Geen toegang tot internet of onvoldoende computervaardigheden hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2016
Aantal proefpersonen:	302
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL49952.042.14