

Een RCT van een internet-interventie voor milde tot matig ernstige angst in jong volwassenen en ouderen

Gepubliceerd: 19-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van de voorgestelde RCT is om te onderzoeken of jongvolwassenen en ouderen met milde tot matig ernstige angstsymptomen in vergelijkbare mate baat hebben bij een psychologische behandeling die wordt aangeboden via het internet (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een RCT van een internet-interventie voor milde tot matige angst

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ERC Advanced Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, eHealth, ouderen, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van de angstsymptomen wordt gemeten met een zelfinvul vragenlijst (GAD-7) en aanwezigheid van angststoornissen met een gestandaardiseerd diagnostisch interview (MINI-Plus).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ernst depressieve symptomen (PHQ-9), aanwezigheid depressieve stoornis (MINI-Plus), functionele beperkingen (SDS), positieve geestelijke gezondheid (MHC-SF), experientiele vermijding (AAQ-II), habituele cognitieve emotieregulatie (CERQ), executief functioneren (ATQ), kwaliteit van leven (EQ-5D), kosten verbonden met een psychiatrische stoornis (TIC-P) en cleint satisfactie (CSQ-8).

De volgende potentiële baseline predictoren en moderators zullen bij de voormeting worden bepaald: demografische variabelen (leeftijd, geslacht, nationaliteit, huwelijkse status, levensomstandigheden, opleiding, werk, aantal kinderen), rekruteringsbron, gebruik internet, zelfwaardering (4 items), mastery (4 items), affectieve sociale steun (2 items), instrumentele sociale steun (4 items), en comorbide chronische lichamelijke ziekten.

Mediatoren en hiermee corresponderende afhankelijke variabelen zullen wekelijks tijdens de eHealth interventie bepaald worden. Mediatoren betreffen: angst en

depressie symptomen (PHQ-4), cognitieve emotieregulatie (1-item schalen) en ervaren steun van de coach (SRS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen zijn de meest voorkomende en invaliderende mentale gezondheidsproblemen onder ouderen. Slechts 10% van de ouderen met een angststoornis ontvangt adequate behandeling. Meta-analyses van de behandeling van angststoornissen op latere leeftijd laten zien dat angststoornissen op latere leeftijd effectief kunnen worden behandeld met zowel cognitieve-gedragstherapie als selective serotonine-heropname remmers. Er is een gebrek aan studies, die nagaan of de behadelrespons van ouderen vergelijkbaar is met die van jong volwassenen. eHealth interventies met een beperkte vorm van coaching zijn veelbelovende laagdrempelige en kost-effectieve interventies voor angststoornissen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de voorgestelde RCT is om te onderzoeken of jongvolwassenen en ouderen met milde tot matig ernstige angstsymptomen in vergelijkbare mate baat hebben bij een psychologische behandeling die wordt aangeboden via het internet (Acceptance and Commitment Therapy (ACT)) in vergelijking met een wachtlijst controle conditie. Een secundair doel is om predictoren, moderatoren en mediators van de respons op behandeling te analyseren. Het derde doel is om de kosteneffectiviteit van ACT na te gaan.

Onderzoekopzet

Een parallele-groepen pragmatische enkel-blinde trial. Deelnemers worden gestratificeerd (op leeftijd en angststoornis) en at random toegewezen aan ACT of een wachtlijst conditie. Er zullen vier metingen plaatsvinden via een online-survey programma en (driemaal) via telefonische interviews: een voor de start van de interventie (T1), een direct in aansluiting op de interventie na 3 maanden (T2), en de derde meting na 6 en de vierde meting na 12 maanden. Procesmetingen van emotie-regulatie, ervaren steun en angst/depressie zullen wekelijk tijdens de online-behandeling worden verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eHealth interventie bestaat uit negen wekelijkse modules, verdeeld in drie delen, die in een periode van 12 weken dienen te worden afgerond. Verder worden deelnemers

geinstrueerd om dagelijks aandachtconcentratie-oefeningen van 10-15 minuten uit te voeren. Ter ondersteuning is er wekelijks email contact met een junior psycholoog onder supervisie van een formeel geregistreerd klinisch psycholoog.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen te verwachten risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De belasting is tot een minimum beperkt: een screening vragenlijst van ongeveer 5 minuten en vier herhaalde metingen (varierend van 30 tot 60 minuten) op T1, T2, T3 en T4 met behulp van vragenlijsten en interviews (niet op T3).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

- (a) aanwezigheid van milde tot matig ernstige angstsymptomen
- (b) leeftijd tussen 18 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (a) ernstige angst of depressie symptomen
- (b) ernstige rolbeperkingen op meerdere levensgebieden
- (c) andere ernstige psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	554
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Eerste indiening

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	NL50505.058.14