

Evaluatie van een evidence-based, door internet ondersteund zelfhulpprogramma voor mensen met hiv met milde tot matige depressieve klachten.

Gepubliceerd: 16-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van het zelfhulpprogramma vergeleken met een wachtlijst controlegroep in het verminderen van depressieve klachten. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van moderatoren en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar een online interventie voor mensen met hiv en depressie.

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

neerslachtig, somber

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Aids Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, E-health, Hiv, Zelfhulp interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de verandering in depressieve symptomen van de pretest tot de posttests in beide groepen, zoals gemeten door de Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9; Kroenke, Spitzer, & Williams, 2001) en de Center of Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D; Radloff, 1977).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: fysieke spanning; activatie (Behavioral Activation for Depression Scale [BADDS]; Kanter, Mulick, Busch, Berlin, & Martell, 2007); cognitief herinterpreteren (Emotion Regulation Questionnaire [ERQ]; Gross & John, 2003); cognitieve coping (Cognitive Emotion Regulation Questionnaire [CERQ]; Garnefski, Kraaij, & Spinhoven, 2001); depressieve gedachten (Crandell Cognitions Inventory [CCI]; Crandell & Chambless, 1986); gedragsmatige coping (Behavioral Emotion Regulation Questionnaire [BERQ]; Kraaij & Garnefski, 2012); self-efficacy; doel aanpassing (Goal Disengagement and Reengagement Scale, Wrosch, Scheier, Miller, Schulz, & Carver, 2003); persoonlijke groei; symptomen van angst (Generalized Anxiety Disorder 7 [GAD-7]; Spitzer, Kroenke, Williams, & Löwe, 2006); negatieve levensgebeurtenissen (Life Events Scale, Garnefski & Kraaij, 2001); motivatie om met de interventie te starten; therapietrouw; dropout en redenen voor dropout; medische data; en gebruikerstevredenheid. De kosteneffectiviteit zal worden bepaald door gebruik te maken van de PHQ-9

(scores zullen worden omgezet naar Short Form (36) Health Survey (SF-36; Ware & Sherbourne, 1992) kwaliteit van leven scores) en de Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P; Bouwmans et al., 2013)

Wat betreft alle secundaire uitkomsten, zullen we de pre- versus post- therapie veranderingen onderzoeken.

De volgende variabelen zullen getest worden als mogelijke moderatoren voor behandeluitkomst: demografische variabelen (geslacht, leeftijd, opleidingsniveau), ernst van depressieve symptomen bij baseline (PHQ-9 en CES-D, vorige depressieve episodes, tijd sinds hiv diagnose, gebruik van medicatie, cognitieve coping (CERQ), en motivatie om met de interventie te starten.

Medierende variabelen en de afhankelijke variabele zullen tijdens de interventie iedere 2 weken gemeten worden, bij de pretest en bij de 3 posttests. De volgende medierende variabelen worden onderzocht in deze studie: activatie (BADS), fysieke spanning, cognitief herinterpreteren (ERQ), cognitieve coping (CERQ), depressieve gedachten (CCI), doelaanpassing (Goal Disengagement and Reengagement Scale) en self-efficacy. De afhankelijke variabele is depressieve klachten (PHQ-9).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met hiv (PLH) hebben last van depressieve klachten. In vorig onderzoek werd gevonden dat zelfhulp (in boek formaat) cognitieve gedragstherapie effectief is om depressie in PLH te behandelen. We zijn op dit moment een online zelfhulpprogramma aan het ontwikkelen (gebaseerd op het boek)

voor PLH met depressieve klachten. In deze studie gaan we de effectiviteit van het zelfhulpprogramma onderzoeken. We verwachten dat het programma effectief is in het verminderen van depressieve klachten bij PLH.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van het zelfhulpprogramma vergeleken met een wachtlijst controlegroep in het verminderen van depressieve klachten. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van moderatoren en mediators van behandeluitkomst en het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van de interventie.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met een pretest en drie posttests.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het zelfhulpprogramma bestaat uit 4 componenten: activatie, ontspanning, het veranderen van irrationele gedachten en het behalen van doelen. De interventie groep zal het zelfhulpprogramma gedurende 6-8 weken volgen, 1-2 uur per week. Ze ontvangen wekelijks motiverende begeleiding van een coach via de telefoon. De wachtlijst controle groep krijgt alleen minimale begeleiding van een coach, door middel van een wekelijks telefoongesprek. Ze kunnen het zelfhulpprogramma na de tweede posttest (na 5 maanden) volgen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen in de interventie groep zullen (waarschijnlijk) baat hebben bij het werken aan het zelfhulpprogramma, ze zullen minder depressieve klachten hebben. Proefpersonen in de controle groep ontvangen alleen begeleiding tijdens de eerste 5 maanden, sommige proefpersonen zullen verbeteren in deze tijd. Andere proefpersonen zouden kunnen verslechteren in deze eerste maanden; hun depressieve symptomen kunnen verergeren. Daarom zal een coach hun in de gaten houden (ook de proefpersonen in de interventie groep) en een protocol volgen met richtlijnen die beschrijven wat ze moeten doen in bepaalde situaties. Verder moeten proefpersonen iedere 2 weken meerdere vragenlijsten invullen, dit kost tijd (10-30 minuten per keer). Als de conclusie van het onderzoek is dat het zelfhulpprogramma effectief is in het verminderen van depressieve klachten bij PLH, dan zullen we het zelfhulpprogramma implementeren voor PLH.

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)

- * HIV-positief zijn.
- * De aanwezigheid van milde tot matige depressieve symptomen (PHQ-9 score >4 en < 20)
- * 18 jaar of ouder.
- * Goed Nederlands of Engels kunnen lezen en schrijven.
- * Toegang tot het internet.
- * In bezit van een e-mailadres.
- * Genoeg tijd om aan de interventie te werken gedurende de komende 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De hiv diagnose korter dan een half jaar geleden gekregen hebben.
- * Ernstige cognitieve problemen (b.v. vergeetachtigheid).
- * Ernstige depressieve klachten (gedefinieerd als een PHQ-9 score van 20 of hoger).
- * Prominente suicidale gedachten (score > 1 op het suicide item van de PHQ-9).
- * Geen depressieve symptomen (score op de PHQ-9 van 4 of lager).
- * Behandeling door een psycholoog of psychiater op dit moment.
- * Gebruik van antidepressiva voor minder dan 3 maanden of wijziging van soort of dosis van antidepressiva in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

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	NL48373.058.14