

Afbouwen van antidepressieve medicatie in de eerste lijn, al dan niet ondersteund door Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT).

Gepubliceerd: 12-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het eerste doel is ontwikkelen van informatiematerialen in samenwerking met patiënten en professionals die het afbouwen van antidepressiva kunnen ondersteunen: patientfolder, decision aid en afbouwprotocol. Het tweede doel is de effectiviteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afbouwen van antidepressieve medicatie in de eerste lijn.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -Antidepressiva, -Eerste lijn, -Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT), -RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten dat succesvol de antidepressieve medicatie heeft afgebouwd binnen 6 maanden (na afloop van de interventie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de mate van onttrekkingsverschijnselen, resterende klachten van angst en depressie, kwaliteit van leven en medische en maatschappelijke kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2014 gebruikten in Nederland meer dan 1 miljoen mensen antidepressieve medicatie. Conform de trend van de afgelopen tien jaar is ook het gebruik van antidepressiva in dit jaar met drie procent toegenomen (www.sfk.nl). Het voorschrijven van antidepressiva leidt in ongeveer 30% van de gevallen tot chronisch gebruik. Het gebruik lijkt daarmee hoger dan beroepsorganisaties wenselijk vinden. Volgens de NHG-Standaard Depressie zoals gehanteerd door huisartsen moet bij de behandeling met antidepressiva bij depressie, bij een goede respons geadviseerd worden om na 6 maanden geleidelijk te stoppen. Bij patiënten met recidiverende depressie wordt aangeraden 1-2 jaar door te behandelen waarna geleidelijk afbouwen wordt geadviseerd. Bij gebruik bij een angststoornis wordt geadviseerd na 6-12 maanden aan afbouwen van antidepressiva te denken. Geleidelijk stoppen wordt omschreven als om de twee weken de dosis te halveren, onder controle van de klachten en met aandacht voor terugvalpreventie.

Afbouwen blijkt niet gemakkelijk te zijn. Bij zowel artsen als patiënten kan er sprake zijn van anticipatieangst voor het stoppen met de medicatie, soms gevoed door eerdere pogingen die niet tot het gewenste resultaat hebben geleid. Het

afbouwen kan gepaard gaan met onttrekkingsverschijnselen die kunnen lijken op de symptomen van een terugval in depressie. Patiëntenverenigingen zoals de Depressie Vereniging en de Angst Dwang en Fobie Stichting geven aan slechts summier afbouw informatie te kunnen bieden aan hun leden. Aangezien patiënten aangeven last te hebben van bijwerking en slechts beperkte werking ervaren van hun antidepressivum is de behoefte aan meer kennis en ondersteuning bij het afbouwen van zowel patiënten als professionals groot.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is ontwikkelen van informatiematerialen in samenwerking met patiënten en professionals die het afbouwen van antidepressiva kunnen ondersteunen: patientfolder, decision aid en afbouwprotocol.

Het tweede doel is de effectiviteit bekijken van interventies die de afbouw van antidepressiva kunnen ondersteunen, te weten een Begeleid Afbouw Protocol (BAP) of BAP met aanvullend Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT), via een cluster gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee fasen:

Fase 1: Materiaalontwikkeling

Productie van informatiemateriaal (in co-creatie met patiënten, POH-GGZ, huisartsen, farmacologen en psychiaters)

1. Patiëntenfolder over de voor- en nadelen van het gebruik en de afbouw van antidepressieve medicatie.
2. Decision aid voor patiënt en huisarts om het beslisproces om wel of niet te stoppen met antidepressiva te ondersteunen.
3. Afbouwprotocol uitgewerkt voor de meest gebruikte antidepressiva om patiënten die hun antidepressiva willen afbouwen te ondersteunen.

Fase 2: Geclusterd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Verdeeld over drie regio's in Nederland (noord, midden en oost) worden 24 huisartsenpraktijken random toegewezen aan het begeleid afbouwprotocol (BAP) of aan het volgen van een Mindfulness Based Cognitieve Therapie met afbouwbegeleiding (BAP+MBCT).

Uit de huisartsinformatiesystemen worden patiënten gehaald die langer dan 9 maanden antidepressieve medicatie gebruiken. Na akkoord van de huisarts worden zij uitgenodigd om deel te nemen aan het begeleid afbouwen van hun antidepressiva binnen de studie. Hierbij wordt uitgegaan van gemiddeld 5 deelnemers per praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1-Een begeleid afbouwprotocol (BAP) Gebaseerd op de NHG-richtlijnen en ondersteund door de decision aid bepalen huisarts en patiënt gezamenlijk of er wel of niet zal worden gestopt met de antidepressiva. Indien gekozen wordt om te stoppen wordt een aantal

begeleidingsafspraken gemaakt met de POH-GGZ . Op deze wijze wordt ondersteuning geboden bij de afbouw volgens het afbouwprotocol zoals gebruikt bij de meest voorgeschreven antidepressiva. 2-Mindfulness based cognitieve therapie met afbouw (MBCT) Een programma van 8 tweewekelijkse sessies van 2,5 uur en een stiltedag van 6 uur. De MBCT wordt op maat gemaakt voor patiënten die hun medicatie zullen afbouwen, gebaseerd op het protocol van Segal, Williams & Teasdale (2013) en Kuyken et al. (2015) voor patiënten met recidiverende depressie. Deze interventie wordt toegevoegd aan het BAP.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

-Aan huisartsen wordt gevraagd volwassen patiënten die langer dan 9 maanden antidepressiva gebruiken uit hun HIS te traceren. Huisartsen wordt gevraagd met deelnemers die wensen af te bouwen één dubbelconsult af te spreken waarin de decision aid wordt doorgenomen en bij akkoord om af te bouwen een persoonlijk afbouwschema wordt gemaakt.

-Aan de POH-GGZ wordt gevraagd met deelnemers die afbouwen minimaal drie keer een afbouwbegeleidingsgesprek te voeren.

-Patiënten die de afbouw gaan doen volgens het begeleid afbouwprotocol (BAP-interventie) hebben een dubbel huisartsconsult waarbij gezamenlijk wordt bekeken of de afbouw voor hen mogelijk is en hun persoonlijk afbouwschema wordt gemaakt. Daarnaast hebben zij minimaal drie afbouwbegeleidingsgesprekken met de POH-GGZ.

-Patiënten die de afbouw gaan doen met de MBCT krijgen naast bovengenoemde gesprekken ook acht keer een tweewekelijkse training (à 2,5 uur) en een stiltedag (à 6 uur).

Risico:

Patiënten kunnen mogelijk last krijgen van onttrekkingsverschijnselen.

Patiënten kunnen mogelijk last krijgen van een terugval in depressie of angst.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Patiënten in de huisartsenpraktijk die 9 maanden of langer antidepressieve medicatie gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die onder behandeling zijn bij een psychiater;
2. Huidig middelenmisbruik;
3. Niet-psychiatrische indicatie voor lange termijn gebruik antidepressivum (bijv. neuropathische pijn);
4. Problemen met begrip van de Nederlandse taal;
5. Cognitieve beperking;
6. Jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2017
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL56937.091.16