

De frequentie en werkingsmechanismen van psychotherapie voor depressieve patiënten: een gerandomiseerde multicenter trial.

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De effectiviteit van psychotherapie kan verbeterd worden door de frequentie van de sessies in de eerste weken van de therapie te verhogen. Daarnaast zal begrip van de processen die zorgen voor therapeutische verandering ons in staat stellen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De frequentie en werkingsmechanismen van psychotherapie bij depressie.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, neerslachtigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, intensiteit, psychotherapie, werkingsmechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofduitkomstenmaten gedurende de studie betreffen depressie (BDI-II) en kwaliteit van leven (EQ-5D (5L)). Daarnaast zal er bij aanvang van de studie een diagnostisch interview worden afgenomen en zullen patiënten gedurende behandeling maandelijks vragenlijsten beantwoorden. Follow-up moment zijn 9, 12 en 24 maanden na start van de behandeling. Bloedsamples zullen verzameld worden bij aanvang en na beëindiging van behandeling. Patiënten zijn vrij om deel te nemen aan de studie zonder deel te nemen aan het onderdeel bloedprikken.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen in de studie gebruikt worden:

Therapeutische relatie, (Working Alliance Inventory), cognitieve vaardigheden (Competencies of Cognitive Therapy Scale/Performance of CT Strategies), interpersoonlijke vaardigheden, recall (patients recall of the last session rated by the therapist), motivatie voor therapie (Autonomous and Controlled Motivation for Treatment Questionnaire), compliance (amount of no-show and rated by patient and therapist), emotieregulatie (Action Control Scale), executief functioneren (n-back task), automatische gedachten (Cognition Checklist), gedragsactivatie (Behavioral Activation for Depression Scale) en biologische factoren (brain-derived neurotrophic factor (BDNF), DNA methylation

van de CpG eilanden liggende bij promotoren I and IV) en oxytocine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onlangs is er een sterk verband gevonden tussen de frequentie van therapiesessies en behandeluitkomst. Echter, is het onduidelijk wat de optimale frequentie van de sessies is en welke werkingsmechanismen betrokken zijn bij de effecten van psychotherapie. Indien er een effect voor een hogere frequentie van sessies wordt gevonden zal dit leiden tot een efficiëntere therapie en zullen de economische lasten verbonden aan depressie verminderen. Daarnaast zal begrip van de processen die voor therapeutische verandering zorgen ons in staat stellen behandeling voor depressie te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van psychotherapie kan verbeterd worden door de frequentie van de sessies in de eerste weken van de therapie te verhogen. Daarnaast zal begrip van de processen die zorgen voor therapeutische verandering ons in staat stellen de behandeling voor depressie te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerde trial met vier parallelle groepen (n=230): a. tweewekelijkse sessies aan het begin van cognitieve therapie (CT), b. tweewekelijkse sessies aan het begin van interpersoonlijke psychotherapie (IPT), c. wekelijkse sessies aan het begin van CT, d. wekelijkse sessies aan het begin van IPT. Randomisatie wordt geprestratificeerd op ernst van de depressie (zeer ernstig = BDI score ≥ 30 ; matig ernstig = BDI score ≤ 29).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweewekelijkse sessies van cognitieve therapie of interpersoonlijke psychotherapie aan het begin van de therapie, met een maximum van 20 sessies. Dit wordt vergeleken met de standaard interventie bestaande uit wekelijkse sessies cognitieve therapie of interpersoonlijke psychotherapie aan het begin van de therapie, met een maximum van 20 sessies.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de behandeling zullen patiënten worden uitgenodigd voor een screening sessie. Andere meetinstrumenten zullen online worden afgenomen.

Deelname aan het bloedprikken is een optioneel onderdeel van de studie. Hoewel de belasting een tijdsinvestering van de patient vraagt zijn er geen risico's verbonden met deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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. DSM-IV diagnose depressieve stoornis
- b. Patiënten die antidepressiva slikken en hiermee willen stoppen voor start van de studie

mogen meedoen aan de studie. Patiënten die niet willen stoppen met hun antidepressiva kunnen alleen meedoen indien hun medicatiegebruik sinds minimaal drie maanden voor aanvang van de studie stabiel is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Een ernstige psychische aandoening (zoals schizofrenie)
- b. Hoog risico op suicide
- c. Afhankelijkheid van drugs en/of alcohol
- d. Een primaire diagnose anders dan de depressieve stoornis
- e. De aanwezigheid van cluster A of B persoonlijkheidsstoornis
- f. Het volgen van psychotherapie in het afgelopen jaar
- g. Geen toegang hebben tot het internet

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
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	NL49657.029.14