

Economische evaluatie van een e-mental health interventie voor patiënten met exsudatieve netvliesandoeningen (E-PsEYE) die intra-oculaire anti-VEGF injecties ontvangen: RCT

Gepubliceerd: 17-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evalueren of de e-mental health interventie E-PsEYE kosteneffectief is in vergelijking met gebruikelijke zorg vanuit het gezondheidszorg en maatschappelijk perspectief in het verlagen van depressie en angstklachten bij patiënten met exsudatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-PsEYE RCT

Aandoening

- Overige aandoening
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

diabetische retinopathie, macula degeneratie, neerslachtigheid, netvliesandoeningen, schrik, teneergeslagenheid (depressie), vrees (angst)

Aandoening

angstsymptomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogheelkunde
Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, depressie, e-mental health, visuele beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofduitkomsten zijn depressieklachten (gemeten met de Patient Health Questionnaire-9) en angstklachten (gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale * Anxiety). *Quality-adjusted life-years* worden gebaseerd op de Health Utility Index-3 en de EuroQol-5 Dimensions.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische uitkomstmaten zijn: adaptatie aan visus verlies (gemeten met de Adaptation to Vision Loss schaal), ziekte-cognities gerelateerd aan hulpeloosheid, acceptatie en voor-/nadelen van de ziekte (gemeten met de Illness Cognition Questionnaire), visus gerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met de Low Vision Quality of Life vragenlijst), controle over het eigen leven (gemeten met de Pearlin Mastery Scale) en cognitieve therapie vaardigheden (gemeten met de Competencies of Cognitive Therapy Scale-Self Report).

Kostenevaluatie uitkomstmaten zijn: gezondheidszorg gebruik (gemeten met de

iMTA Medical Consumption Questionnaire), productiviteit en absentie van betaald en onbetaald werk (gemeten met de iMTA Productivity Cost Questionnaire).

Procesevaluatie uitkomstmaten zijn: therapietrouw (gemeten met één vraag op een 10-punts schaal), een dagboek waarin patiënten bijhouden hoe veel tijd zij aan de interventie hebben besteed, herinnering van de vorige module een week nadat men deze heeft gevold (gemeten met één vraag op een 10-punts schaal), patiënt tevredenheid (gemeten met de GGZ thermometer voor waardering).

Een topic lijst voor de semigestructureerde interviews wordt gebruikt op basis van het framework van Fleuren et al. 2004.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Netvliesandoeningen zijn de belangrijkste oorzaak van verlies van het gezichtsvermogen bij oudere volwassenen. Een medicamenteuze remming van de groeifactor VEGF (vascular endothelial growth factor) in het oog kan een gunstig effect hebben bij deze aandoeningen. Men ontvangt hierbij herhaaldelijke injecties in het oog (intravitreale injectie). In veel gevallen kan dit een verslechtering van het zicht voorkomen. De effecten verschillen echter sterk per patiënt. Het proces naar steeds verdergaande visusbeperking en onzekerheid rondom de werking van de anti-VEGF injecties kan grote invloed hebben op het psychosociaal welbevinden van patiënten. Uit eerder onderzoek blijkt dat ongeveer één op de drie patiënten milde depressie en/of angstklachten ervaart. Deze klachten hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en kunnen de visuele en lichamelijke conditie van mensen verder verslechteren. Om patiënten hierbij te ondersteunen wordt via Internet een zelfhulp cursus aangeboden, gebaseerd op cognitieve gedragstherapie. Deze interventie vraagt relatief weinig inspanning van professionals, patiënten worden ondersteund bij het zelf managen van het zorgproces en de interventie kan op termijn een kostenbesparing opleveren.

Doel van het onderzoek

Evalueren of de e-mental health interventie E-PsEYE kosteneffectief is in vergelijking met gebruikelijke zorg vanuit het gezondheidszorg en maatschappelijk perspectief in het verlagen van depressie en angstklachten bij patiënten met exsudatieve netvliesandoeningen. Daarnaast wordt een probleemanalyse voor de implementatie van E-PsEYE uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Enkelvoudig geblindeerd multi-centrum gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (n=174) in twee parallelle groepen.

Daarnaast wordt een kwalitatieve studie op basis van semigestructureerde interviews met patiënten (n*8, waarvan de helft ook deelneemt aan de RCT en de andere helft niet) en professionals (n*24) uitgevoerd om bevorderende en belemmerende factoren voor de implementatie vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

E-PsEYE is een op cognitieve gedragstherapie gebaseerde e-mental health interventie bestaande uit 9 modules gericht op het verlagen van depressie en angstklachten. Een stepped care model wordt gebruikt om de interventie aan te bieden: (1) een welkomstmodule wordt aangeboden (met informatie over anti-VEGF behandeling en psycho-educatie), (2) 8 follow-up modules worden aangeboden wanneer symptomen van depressie/angst blijven aanhouden, (3) een verwijzing naar de huisarts vindt plaats wanneer de symptomen ook na het volgen van stap 2 blijven bestaan. E-PsEYE wordt aangeboden bovenop de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is met een minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico. Wij verwachten dat de last van E-PsEYE aanvaardbaar is. De nadruk van het programma ligt op het informeren en ondersteunen van patiënten met depressie, angst en acceptatie problemen. Het is echter mogelijk dat er door de interventie 'adverse effects' optreden, waardoor symptomen juist kunnen verergeren. In dat geval zal meteen de huisarts ingeschakeld worden. Deelname is daarnaast vrijwillig en deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Inclusie criteria voor patiënten zijn: (A) patiënten moeten ten minste milde symptomen van depressie en/of angst ervaren (score van 5 of hoger op de Patient Health Questionnaire (PHQ) -9 en/of een score van 3 of hoger op de Hospital Anxiety and Depression Scale * Anxiety (HADS-A)); (B) patiënten moeten de Nederlandse taal voldoende beheersen; en (C) patiënten moeten toegang hebben tot het Internet.;Voor de probleemanalyse van de implementatiestudie worden maatschappelijk werkers die momenteel werkzaam zijn bij revalidatie instellingen voor blinden en slechtziende (n*8), managers/directeuren van deze organisaties (n*2), oogartsen (n*4), verpleegkundigen en baliemedewerkers (n*4), managers/afdelingshoofden van de afdeling Oogheelkunde van Nederlandse academische en algemene ziekenhuizen (n*3) en zorgverzekeraars (n*3) betrokken. Er wordt beoogd om een diverse groep van deze professionals (verschillende achtergronden, demografische factoren) te betrekken om een zo goed mogelijk beeld van barrières en bevorderende factoren voor de implementatie van E-PsEYE te kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor patiënten zijn: (A) patiënten zijn cognitief beperkt, gemeten per telefoon met de six-item Mini Mental State Examination (score <3); (B) patiënten hebben ernstige depressieklachten (score van 20 of hoger op de Patient Health Questionnaire (PHQ)-9); (C) patiënten zijn suïcidaal; en (D) patiënten zijn zware drinkers (score van 8 of hoger op de Alcohol Use Disorders Identification Test questionnaire (AUDIT)).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2017
Aantal proefpersonen:	202
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	E-PsEYE
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
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	NL59656.029.16