

Therap-i: Een gepersonaliseerde monitoring en feedback tool als toevoeging ter ondersteuning van reguliere behandeling van depressie.

Gepubliceerd: 15-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-06-2024

Het hoofddoel is om de werkzaamheid van de Therap-i-module te onderzoeken, naast de standaard behandeling (treatment as usual; TAU), bij het verlagen van depressieve symptomen bij patiënten met MDD, die niet reageren op een geprotocolleerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therap-i

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting tot steun VCVGZ <https://www.stichtingtotsteunvcvgz.nl>

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, casus-conceptualisatie, depressie, ecologische momentane metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat om de werkzaamheid van de interventie te bepalen, is de verandering in de ernst van depressieve symptomen, zoals gemeten door de Inventory of Depressive Symptomatology self-report (IDS-SR).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten om de werkzaamheid van de Therap-i-module te bepalen, zijn veranderingen in i) psychisch functioneren zoals gemeten met de Outcome Questionnaire (OQ-45), ii) ziekteperceptie zoals gemeten door de Illness Perception Questionnaire Mental Health (IPQ-MH), iii) therapeutische alliantie zoals gemeten door de Work Alliance Inventory (Werkalliantievragenlijst Verkorte Vorm; WAV-VV). Een beschrijvende uitkomstmaat om de werkzaamheid van de Therap-i-module te bepalen, is het verschil in de mate van zelfmanagement tussen de behandelingsarmen, zoals gemeten door de Vragenlijst zelfmanagement bij herstel van depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een depressieve stoornis (MDD) is een invaliderende aandoening met verstrekende gevolgen voor degenen die er last van hebben en hun familieleden. Optimalisatie van behandeling zal de maatschappelijke belasting en het risico op terugval verminderen, en de kwaliteit van leven van het individu verbeteren. Een pionier Randomized Controlled Trial (RCT) heeft aangetoond dat

systematische intensieve zelfmonitoring en gepersonaliseerde feedback op gecontextualiseerde patronen van positief affect gemeten via Ecological Momentary Assessment (EMA) een effectieve add-on tool kan zijn binnen de klinische zorg. Hoewel veelbelovend, er werd alleen gebruikt gemaakt van gestandaardiseerde EMA- en feedbackmodules gericht op positief affect en het onderzoek was uitgevoerd binnen een relatief minder ernstig aangedane groep patiënten in de secundaire zorg. In dit project zullen we een gepersonaliseerde EMA- en feedbackmodule, genaamd Therap-i, gebruiken voor het intensief monitoren van affect- en persoonsspecifieke factoren in het dagelijks leven bij patiënten met MDD in de tertiaire zorg. We veronderstellen dat deze module zal bijdragen aan verminderde depressieve symptomen via een meer precieze beschrijvende diagnose, op het individu aangepaste behandeling en meer zelfinzicht, resulterend in verbeterde zelfmanagement en betere functionele uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de werkzaamheid van de Therap-i-module te onderzoeken, naast de standaard behandeling (treatment as usual; TAU), bij het verlagen van depressieve symptomen bij patiënten met MDD, die niet reageren op een geprotocolleerde psychologische behandeling voor depressie.

Onderzoeksopzet

Een RCT met twee behandelingsarmen: TAU en TAU + Therap-i module. TAU bestaat uit een poliklinische psychologische behandeling voor patiënten met MDD. De Therap-i-module kan aan de behandeling worden toegevoegd nadat patiënten een primaire psychologische / psychotherapeutische interventie voor depressie hebben doorlopen, bestaande uit vier maanden (cognitieve) gedragstherapie, interpersoonlijke therapie of korte psychodynamische therapie. Randomisatie (toewijzingsratio 1: 1) wordt gestratificeerd op het gekwantificeerde niveau van behandelingresistentie op basis van de Nederlandse methode voor kwantificering van behandelingresistentie bij depressie (DM-TRD (Peeters et al., 2016); afkapwaarde ≥ 11).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de Therap-i-module zullen patiënten gedurende twee maanden systematisch hun affect- en persoonsgebonden factoren monitoren met behulp van een elektronisch dagboek. De dagboekitems zijn gebaseerd op patiëntgegevens en casus-conceptualisatie. Een definitieve selectie van de dagboekitems zal worden gemaakt op basis van een gesprek tussen de therapeut, onderzoeker en patiënt. Na 2, 4 en 8 weken ontvangen patiënten een persoonlijk feedbackrapport dat tevens gezamenlijk zal worden besproken door de therapeut, onderzoeker en patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De last die gepaard gaat met deelname bestaat uit: een telefoongesprek voor de screening met een onderzoeker (experimentele groep (EG) en controle groep (CG); gemiddeld 50 minuten); een afspraak met een onderzoeker voor een veerkracht interview (EG; 45 minuten); deelnemen aan een sessie waarin het elektronisch dagboek wordt gecreëerd tijdens een regulier consult (EG; 45 minuten); invullen van vragenlijsten bij baseline (EG en CG; 43 minuten); invullen van een elektronisch dagboek op de smartphone 5 keer per dag gedurende 8 weken (EG; 2 minuten per keer); het dragen van een bewegingsmeter gedurende 8 weken (EG en CG); deelnemen aan drie feedbacksessies waarin het persoonlijke feedbackrapport tijdens een regulier consult zal worden besproken (45 minuten per sessie); invullen van uitkomstvragenlijsten 7 keer (EG en CG; 18 minuten per keer); het invullen van evaluatievragenlijsten en deelnemen aan een semi-gestructureerd interview aan het einde van de Therap-i module (EG; 30 minuten; interviews tot N = 20); invullen van een zelf-management vragenlijst (EG en CG; 9 minuten). Voordelen zijn het krijgen van meer inzicht in (de schommelingen in) eigen affect- en persoonsspecifieke factoren, wat depressieve symptomen zou kunnen verminderen door verbeterde zelfmanagement en betere functionele uitkomsten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Primaire diagnose is een depressieve stoornis volgens de DSM-V
- Leeftijd tussen 18-65 jaar
- Patiënten hebben in het verleden een primaire protocolaire psychologische/psychotherapeutische interventie ondergaan voor depressie, die bestond uit vier maanden (cognitieve) gedragstherapie, interpersoonlijke therapie of kortdurende psychodynamische therapie en welke door de verantwoordelijke behandelaar als niet effectief genoeg wordt beoordeeld om deze voort te zetten of te herhalen.
- Patiënten starten of ontvangen poliklinische psychologische behandeling waarin ze wekelijks een-op-een consulten hebben met een therapeut voor ten minste 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een huidige diagnose:
 - * depressieve stoornis met psychotische kenmerken
 - * bipolaire stemmingsstoornis
 - * een aan middelen gebonden of verslavingsstoornis
 - * schizofreniespectrum of andere psychotische stoornis
 - * neurocognitieve stoornis
- Eerdere behandeling met elektroconvulsieve therapie
- Visuele beperkingen die niet gecorrigeerd kunnen worden
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Onvermogen of het niet bereid zijn om om te gaan met een smartphone

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-06-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	29302 Nederlands Trial Register (ingedient)
CCMO	NL66311.042.18