

# Kosten-effectiviteit van interpretatie bias modificatie voor patiënten met een depressieve stoornis: een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 14-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van de kosten-effectiviteit van \*imagery-based Interpretation Bias Modification\* (IBM) voor patiënten met een depressieve stoornis (MDD) in de specialistische GGZ setting (SGGZ) en basis GGZ (BGGZ) setting in vergelijking met standaard...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47198

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Interpretatie Bias Modificatie voor depressie

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

Depressieve stoornis; Depressie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Trimbos-instituut

**Overige ondersteuning:** ZonMw, Pro Persona; Trimbos-instituut; Radboud universiteit

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cognitieve bias modificatie, Depressie, Gerandomiseerde gecontroleerde trial, Interpretatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische evaluatie: de Beck Depression Inventory (BDI-II) wordt gebruikt om depressieve klachten te meten.

Economische evaluatie: de EQ-5D wordt gebruikt om QALY\*s in kaart te brengen; kosten worden gemeten met de TiC-P.

### Secundaire uitkomstmaten

Interpretatie biases, prospectieve en dagelijkse gebruik van mentale beeldvorming, dysfunctionele cognities, angstklachten, diagnostische status, behandelverwachtingen en tevredenheid met de behandeling.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks ongeveer 800,000 personen te maken met een depressieve stoornis en meer dan 160,000 personen met een depressieve stoornis zoeken hulp bij de (specialistische) geestelijke gezondheidszorg. Het huidige behandel aanbod, psycho-, farmaco-, of combinatietherapie, is niet altijd effectief of acceptabel voor alle patiënten.

Depressie-gerelateerde ziektelast kan ook maar deels worden verminderd door het huidige zorgaanbod, daarom zijn nieuwe behandelvormen nodig. Interpretatie biases (vertekeningen) worden geacht een rol te spelen in het ontstaan en voortduren van een depressieve stoornis (Major Depressive Disorder; MDD). Experimenteel onderzoek laat zien dat interpretatie biases hertraind kunnen worden met simpele computertaken door middel van \*Interpretation Bias Modification\* (IBM). Het doel van IBM is om de interpretatie biases van patiënten met MDD te hertrainen van negatief naar positief en daarmee een

verbetering van de depressieve klachten te bewerkstelligen en om remissie te bereiken. Depressieve personen zijn ook geneigd om onvoldoende positieve prospectieve beeldvorming te kunnen genereren. Dit belemmert positieve interpretaties en beperkt de mogelijkheden om negatieve interpretaties te veranderen. Het is van belang dat deze IBM training ook aandacht heeft voor mentale beeldvorming (\*mental imagery\*): zichzelf kunnen voorstellen in de (positieve) scenarios van de IBM taken. Eerste veelbelovende onderzoeksbevindingen rechtvaardigen verder onderzoek om het wetenschappelijke bewijs te versterken en om robuuste conclusies te kunnen trekken over de klinische waarde van IBM in de behandeling van MDD. Bovendien is er op dit moment geen informatie beschikbaar over de kosten-effectiviteit van IBM voor depressie.

## **Doel van het onderzoek**

Het evalueren van de kosten-effectiviteit van \*imagery-based Interpretation Bias Modification\* (IBM) voor patiënten met een depressieve stoornis (MDD) in de specialistische GGZ setting (SGGZ) en basis GGZ (BGGZ) setting in vergelijking met standaard zorg.

## **Onderzoeksopzet**

Een economische evaluatie naast een enkel blind gerandomiseerde gecontroleerde trial, met metingen op 0, 1, 6 en 12 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

IBM bestaat uit tien computer trainingssessies van 20 minuten gedurende 4 weken: 7 dagelijkse sessies in week 1, gevolgd door 3 wekelijkse sessies. De eerste sessie wordt gevolgd op de desbetreffende GGZ locatie. De overige sessies kan men thuis doen. Om het blinderen van patiënten en behandelaren mogelijk te maken, zal de vergelijkingsgroep een placebo-IBM training krijgen dat lijkt op de training in de interventie groep. Patiënten ontvangen deze interventie ofwel voor de start van hun psychotherapeutische behandeling, of tegelijkertijd met hun psychotherapeutische behandeling.

## **Inschatting van belasting en risico**

IBM is een niet-invasieve, veilige procedure die niet met risico's geassocieerd is. De deelname aan de studie vereist weinig tijd en inspanning van patiënten. Patiënten hoeven maar drie keer naar het instituut komen, aangezien 9 van de trainingen en alle follow-up metingen via het internet kunnen worden afgerond. De MINI, indien deze nog niet is uitgevoerd tijdens de intake, zal telefonisch worden afgenomen. Verbetering van de klachten als gevolg van de training kan niet worden gegarandeerd. Patiënten kunnen tijdens de interventie gewoon starten met hun reguliere behandeling, of de interventie volgen naast een al

gestarte reguliere behandeling.

## Contactpersonen

### Publiek

Trimbos-instituut

Da Costakade 45  
Utrecht 3521 VS  
NL

### Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Da Costakade 45  
Utrecht 3521 VS  
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)

- een diagnose van een depressieve stoornis, eenmalig of recidiverend, zoals gediagnosticeerd met de MINI (die gebruik maakt van DSM-IV-TR criteria).
- 18-65 jaar oud
- Op de wachtlijst geplaatst voor behandeling voor een depressieve stoornis, of niet meer dan

4 sessies geïndiceerde behandeling afgerond

- toestemming geven voor deelname.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Een psychotische stoornis (huidige of vorige)
- Huidige manie of hypomanie of een voorgeschiedenis van bipolaire stoornis
- Cognitieve handicap (IQ <80)
- Visuele handicap die interfereert met een computer taak
- Acute suïcidaal risico
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om deel te nemen aan de studie
- Gebrek aan voldoende ervaring met het gebruik van computers (gebaseerd op subjectieve oordeel van patient).

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-05-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 196                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

Goedgekeurd WMO

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Datum:              | 14-03-2016                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 28-06-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-09-2016                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 18-05-2017                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 03-08-2017                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-12-2017                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 16-05-2018                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| 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

ID: 27494

Bron: NTR

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL55683.091.15 |
| OMON     | NL-OMON27494   |