

Een studie naar de effectiviteit en doelmatigheid van de NiceDay Smartphone applicatie bij psychiatrische patiënten met unipolaire vitale depressie

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Te toetsen of de effectiviteit en doelmatigheid van gedragsactivatie bij depressieve patiënten door middel van direct feedback mobiele technologie (NiceDay) inderdaad groter is dan gedragsactivatie AS USUAL.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NiceDay Doelmatigheidsonderzoek

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Subsidie van het Fonds Psychische Gezondheid / Mind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Cognitieve gedragstherapie, Depressie, Directe terugkoppeling, Doelmatigheid, Effectiviteit, Experience Sampling, Gedragsactivatie, NiceDay Smartphone applicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is *symptoomreductiesnelheid*, dat wil zeggen de snelheid waarmee symptoomreductie plaatsvindt als gevolg van de interventie (treatment as usual of volgens NiceDay), uitgedrukt als de area under the curve die de score op de uitkomstmaat (depressiescore) in de tijd laat zien. Aangezien de kosten van de toegepaste behandelingen tot op de minuut bekend zijn is het mogelijk om de kosten-effectiviteit (en doelmatigheid) van NiceDay versus treatment as usual te berekenen.

Secundaire uitkomstmaten

Naast psychometrie vindt er ook screening plaats van kwaliteit van leven en (in beperkte mate) lichamelijk functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedragsactivatie* is een bewezen effectieve methode om unipolaire depressies te behandelen. Hierbij wordt de patiënt aangespoord om concrete dagelijkse doelen te behalen, zoals regelmatig eten en slapen, sociale contacten onderhouden, zorgen voor voldoende lichaamsbeweging en activiteiten buitenshuis en het zich bewust worden van emoties. Het effect van deze behandeling is vergelijkbaar met dat van Cognitieve Gedragstherapie (CGT), nog steeds de standaard psychotherapeutische behandeling bij unipolaire depressies. Gedragsactivatie is echter veel makkelijker om uit te voeren en bovendien goedkoper.

Tot nu toe werden patiënten door hulpverleners van achter een bureau

gemotiveerd om hun dagelijkse activatiedoelen te behalen. De therapeut kan echter niet op elk moment ter plaatse zijn om gezond gedrag te bekrachtigen. NiceDay is een Smartphone applicatie waarmee gedragsactivatie wordt geautomatiseerd en efficiënter wordt gemaakt: via de mobiele telefoon kan dit plaatsvinden op elke plaats en elk tijdstip, wanneer dat het meest relevant is (dus ook buiten kantooruren).

Door gebruik te maken van mobiele technologie wordt het effect van gedragsactivatie direct aan de patiënt teruggekoppeld op de precieze tijd en plaats waar dat nodig is (*direct feedback*). Hierdoor wordt de tijdsduur tussen (gezond) gedrag en (positieve) bekrachtiging hiervan veel korter. Dit vermindert de stimulus-contingentie (d.w.z. het verheldert de relatie tussen bepaald gedrag en de consequenties van dat gedrag). We verwachten daarom dat patiënten sneller beter worden met NiceDay dan met de gebruikelijke vorm van gedragsactivatie (efficiënter is). Dit zou ook moeten doorwerken in de kosten van de zorg.

Uniek aan NiceDay is dat gebruik wordt gemaakt van de > 30 sensoren die standaard onderdeel uitmaken van iedere Smartphone, om vast te stellen in welke mate de gebruiker zijn of haar activatiedoelen heeft behaald. Hierdoor hoeft de gebruiker veel minder gegevens in te voeren, wat NiceDay weinig belastend en zeer gebruikersvriendelijk maakt. NiceDay is vergelijkbaar met 'het Holter ECG voor de psychiatrie', dat problemen in het dagelijks ritme van de patient probeert op te sporen. Daarnaast kan NiceDay worden vergeleken met een pacemaker, die het levensritme corrigeert als dat uit de hand dreigt te lopen. NiceDay is daarmee een diagnostisch en therapeutisch instrument in één. Op die manier heeft de patient altijd zijn coach op zak.

Doel van het onderzoek

Te toetsen of de effectiviteit en doelmatigheid van gedragsactivatie bij depressieve patiënten door middel van direct feedback mobiele technologie (NiceDay) inderdaad groter is dan gedragsactivatie AS USUAL.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd, gecontroleerd design van 4 maanden (NiceDay activation versus activation as usual) met een follow-up duur van 8 maanden (totale duur onderzoek is daarmee 1 jaar). Gezien de aard van het onderzoek kan het niet (dubbel)blind worden uitgevoerd. Het onderzoek zal worden uitgevoerd binnen vestigingen van PsyQ en betreft geen multicenter trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NiceDay gedragsactivatie versus treatment as usual Indien nodig ontvangen patienten farmacotherapie (uitgevoerd door een psychiater).

Inschatting van belasting en risico

Binnen de looptijd van het onderzoek (1 jaar) wordt in totaal 12-18 uur tijd gevraagd van patiënten waarbinnen onderzoekshandelingen worden verricht. Het aantal bezoeken aan de polikliniek zal hetzelfde zijn als bij elke andere behandeling (eens per 2 weken), tot een maximum van 12 bezoeken inclusief follow-up. Het risico voor deelnemende patiënten wordt minimaal geschat. Het gebruik van de Smartphone applicatie zal met alle waarschijnlijkheid geen risico's meebrengen voor de patiënt. Er zal geen biomateriaal worden afgenomen van patiënten.. Er zal geen lichamelijk onderzoek plaatsvinden. De patiënten zullen worden gevraagd bij elk bezoek een vragenlijst in te vullen. De kans op fysiek, fysiologisch of psychologisch onwelbevinden wordt minimaal geschat.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4 Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4 Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

18-65 jaar

Unipolaire matig-ernstige (vitale) depressie volgens de DSM-5 en de MINI-PLUS.

In het bezit van een eigen Smartphone

Behandelbeleid (indicatie) = Farmacotherapie met CGT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal

Onvoldoende beheersing van de Smartphone

Ernstige comorbiditeit op psychiatrisch gebied (persoonlijkheidsproblematiek As II, verslaving/intoxicaties)

Ernstige comorbiditeit op lichamelijk gebied (As III)

Ernstige problematiek op sociaal-maatschappelijk gebied (As IV)

Gebruik van medicatie die interfereert met gebruik van NiceDay (bijvoorbeeld zware sedativa)

Wisseling van medicatie gedurende de activatiebehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	187
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL52262.058.15