

D*Phase psychotherapie studie - Onderzoek naar gesprekstherapie bij mensen met een depressie Wat werkt het beste bij wie... en wanneer?

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Het aantonen van non-inferioriteit van Kortdurende Psychodynamische Steungevende Psychotherapie (KPSP) ten opzichte van Cognitieve Gedragstherapie zodat KPSP kan worden opgenomen als eerste keuze behandeling in de behandelrichtlijn depressie.2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D*Phase psychotherapie studie - Onderzoek naar gesprekstherapie depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dimence (Deventer)

Overige ondersteuning: Dimence

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeleffect, Cognitieve Gedragstherapie, Depressie, Psychodynamische Psychotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat ofwel afhankelijke variabele is de ernst van de depressie na afronding van de behandeling gemeten door een depressievragenlijst (zelfrapportage).

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt gebruik gemaakt van twee secundaire uitkomstmaten. Ten eerste wordt de mate van welbevinden gemeten en ten tweede de ervaren beperkingen in functioneren aan het eind van de behandeling. Beide worden gemeten door zelfrapportagevragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie heeft niet alleen grote gevolgen voor het welbevinden van mensen, maar ook economische gevolgen. Gelukkig zijn in de afgelopen jaren, naast medicamenteuze behandeling, verschillende soorten psychotherapie effectief bevonden in de behandeling van depressie. Kortdurende psychodynamische steunende psychotherapie (KPSP) is vooralsnog een van de nog minder goed onderzochte behandelopties, maar wel veelbelovend. Er is nog een goed opgezette RCT nodig om KPSP als specifieke variant van kortdurende psychodynamische psychotherapie (KPP) op te nemen als eerste keuze interventie in de multidisciplinaire behandelrichtlijn voor depressie. Ondanks de beschikbare bewezen effectieve behandelingen, herstelt een groot

deel van de patiënten die behandeling zoekt voor een depressieve stoornis niet (volledig). Voorafgaand aan behandeling is het nog nauwelijks mogelijk voorspellingen te doen ten aanzien van welke patiënten al dan niet gaan profiteren van een bewezen effectieve behandeling (prospectieve variabelen) en of er verschil is in behandel-effect voor specifieke patiëntkenmerken of een combinatie daarvan, bijvoorbeeld bij behandeling met Cognitieve Gedragstherapie danwel Kortdurende Psychodynamische Psychotherapie. Gerichte indicatiestelling is dan ook nog niet mogelijk.

Een andere manier om behandel-effectiviteit te vergroten is het beantwoorden van de vraag wat de beste stap is als wordt vastgesteld dat psychologische behandeling onvoldoende effect heeft. In de richtlijn wordt op basis van het advies van experts geadviseerd om van soort behandeling te wisselen, maar hier is wetenschappelijk nog geen evidentie voor. Een overweging op grond van recente literatuur is om bij een non-respons na toepassen van een eerste psychotherapeutische behandel-methode, de patiënt over te dragen aan een andere therapeut.

Met betrekking tot de therapeutische relatie tussen therapeut en patiënt is ook nog onvoldoende bekend over of deze invloed heeft op het behandel-effect en zo ja, wanneer. Deze informatie is relevant voor het beantwoorden van de vraag of binnen een behandeltraject niet eerder veranderingen kunnen worden aangebracht om alsnog vermindering van depressieve klachten te bewerkstelligen, bijvoorbeeld door het op tijd wisselen van therapeut.

Doel van het onderzoek

1. Het aantonen van non-inferioriteit van Kortdurende Psychodynamische Steungevende Psychotherapie (KPSP) ten opzichte van Cognitieve Gedragstherapie zodat KPSP kan worden opgenomen als eerste keuze behandeling in de behandelrichtlijn depressie.
 2. Het identificeren van prognostische en prescriptieve variabelen die de mate van effect voorspellen van psychotherapeutische behandeling bij depressie in het algemeen en specifiek voor CGT versus KPSP.
 3. Kennis vergaren over op welk tijdstip individuele variantie in affect en emoties in de eerste fase van de behandeling de behandelrespons in algemene zin voorspellen en differentieel de behandelrespons op CGT versus KPSP (mislukt hier niet nog een werkwoord?) en zo ja, op welk tijdstip (bij een kleine additionele groep patiënten; middels de Experience Sampling Method)
 4. Het vergroten van kennis over de invloed van de therapeutische relatie op het behandel-effect.
 5. Het vergaren van kennis over effectief beleid (wisselen van therapeut en/of wisselen van behandel-methode) bij een initiële non-respons bij een psychotherapeutische behandeling bij depressie.
- Secundair willen we kennis vergaren over welke beoordelingen (van therapeut of patiënt), indien significant, (het meest) voorspellend zijn voor de invloed van de therapeutische relatie op het behandel-effect, welke therapeutvariabelen significant voorspellend zijn voor de kwaliteit van de therapeutische relatie en of protocol adherence (de mate waarin de therapeut trouw is aan het

behandelprotocol) en allegiance (de mate waarin de therapeut gelooft in een bepaalde soort behandeling) invloed hebben op het welslagen van de therapie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft allereerst een gerandomiseerde non-inferioriteitsstudie waarbij de te onderzoeken interventie, Kortdurende Psychodynamische Steungevende Psychotherapie (KPSP) zal worden vergeleken met Cognitieve Gedragstherapie (CGT; een veel onderzochte en bewezen effectieve vorm van behandeling bij depressie). Middels post-hocanalyses zal worden bekeken of prescriptieve en prognostische factoren uit eerder onderzoek inderdaad effect hebben op het algemene behandelresultaat of specifiek voor dat van de beide therapievormen. De proefpersonen die in de eerste fase van het onderzoek onvoldoende hebben gereageerd op de aangeboden psychotherapie (non-responders), zullen in de tweede fase van het onderzoek at random worden verdeeld over drie groepen. De eerste groep zal wisselen van therapeut, de tweede groep zal wisselen van therapeut en van methode en voor een derde groep verandert niets. Er zal tevens een post hoc analyse plaatsvinden t.a.v. de mate waarin de werkrelatie en therapeutkenmerken invloed hebben op het therapieresultaat. Bij een additionele groep van 30 patiënten (15 patiënten per behandelarm in fase 1) meten we de variatie in affect/emoties in de eerste weken voorafgaand aan de start van de behandeling (twee tot vier weken) en de eerste vier weken tijdens de behandeling middels een speciaal ontwikkelde app.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen 16 behandel sessies Kortdurende Psychodynamische Steungevende Psychotherapie (KPSP) of Cognitieve Gedragstherapie (CGT) aangeboden binnen een tijdsduur van 8 weken. In fase 2 worden nog eens 16 behandel sessies aangeboden als sprake is van een non-respons op de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de behandelmethoden. De grootste belasting t.a.v. het onderzoek vergeleken met reguliere behandeling is het invullen van vragenlijsten t.a.v. de verschillende onafhankelijke variabelen. Dit neemt voor de deelnemers die uitsluitend behandeling krijgen in fase I van het onderzoek, ongeveer 3 uur in beslag, verdeeld over 6 meetmomenten. Voor de deelnemers die ook behandeling krijgen in fase II van het onderzoek neemt het invullen 3,5 tot 4 uur in beslag. Patiënten krijgen twee keer in de week een behandel sessie aangeboden, dit tegenover de reguliere behandeling relatief intensief. Hierdoor wordt een sneller effect van de behandeling verwacht. Patiënten mogen geen medicatie gebruiken of moeten goed zijn ingesteld op medicatie voor ze beginnen aan het onderzoek. Gevraagd wordt tijdens de behandeling de medicatie niet te wijzigen, uiteraard tenzij noodzakelijk. Ten aanzien van de Experience Sampling Method (toegevoegd voor een groep van 30 patiënten): dit betreft korte

herhaalde vragen aan de hand van de app over de stemming (positief en negatief), 10 keer per dag gedurende 3 dagen per week, ongeveer twee weken voorafgaand aan de behandeling en de eerste vier weken van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Dimence (Deventer)

Burg Roelenweg 9
Zwolle 8021 EV
NL

Wetenschappelijk

Dimence (Deventer)

Burg Roelenweg 9
Zwolle 8021 EV
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)

Patiënten die zich aanmelden op een van de deelnemende locaties van Dimence en

voldoen aan de criteria voor een matige tot ernstige depressie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- taalproblemen
- aanwezigheid van psychotische symptomen
- dusdanig gebruik van middelen dat voldaan wordt aan de criteria voor een middelenafhankelijkheid (m.u.v. nicotine)
- aanwezigheid van ernstige suïcidaliteit welke acuut ingrijpen vereist.
- proefpersonen die om redenen het behandelprotocol niet kunnen volgen (bijvoorbeeld door langdurige afwezigheid)
- geen informed consent willen tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2016
Aantal proefpersonen:	308
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26978
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56047.099.16
OMON	NL-OMON26978