

Psycho-educatie bij depressie - een belangrijke stap in de behandeling!

Gepubliceerd: 16-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In aanvulling op bovenstaande toelichting over de achtergrond van het onderzoek, is het van belang om te onderzoeken of psycho-educatie effectief is voor depressieve patienten binnen de SGGZ. In dit onderzoek ligt de focus op zelfredzaamheid, omdat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PE studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, somber

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: PsyQ Depressie Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Psycho-educatie, Zelfredzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelfredzaamheid gemeten met de GSE Scale.

Het verschil in verloop van zelfredzaamheid over de drie metingen tussen de groepen wordt geanalyseerd met een variantie analyse voor herhaalde metingen (RM-ANOVA). Als between-subjects factor wordt de groepstoewijzing gebruikt, de herhaalde metingen vormen de within-subjects factor tijd. Door middel van de groepstoewijzing * tijd-interactie wordt onderzocht of psycho-educatie leidt tot een hogere zelfredzaamheid.

Secundaire uitkomstmaten

Depressie gemeten met de IDS-SR.

Het verschil in verloop van depressie over de drie metingen tussen de groepen wordt geanalyseerd met een variantie analyse voor herhaalde metingen (RM-ANOVA). Als between-subjects factor wordt de groepstoewijzing gebruikt, de herhaalde metingen vormen de within-subjects factor tijd. Door middel van de groepstoewijzing * tijd-interactie wordt onderzocht of psycho-educatie leidt tot vermindering in ernst van de depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psycho-educatie is in de patiënt-behandelaar relatie wettelijk verplicht volgens de WGBO (Wet Geneeskundige Behandel Overeenkomst). Een patiënt heeft recht op informatie over diens ziekte of gebrek en moet in staat worden gesteld om de diagnostische- en behandelmogelijkheden op waarde te kunnen schatten. In de multidisciplinaire richtlijn voor depressie staat *Altijd wordt gestart met psycho-educatie en worden individuele adviezen gegeven teneinde de patiënt te

activeren en een gezonde leefstijl te bevorderen*.

Psycho-educatie is een van oorsprong didactische interventie: op cognitief en emotioneel niveau worden ervaringen gedeeld met de patiënt en diens verwanten, wat leidt tot meer kennis en inzicht in de ziekte of stoornis waar de patiënt aan lijdt. Het uitgangspunt is dat de patiënt zelf belangrijke beslissingen kan nemen over diens behandeling in plaats van zich afhankelijk op te stellen van de behandelaar. Dit uitgangspunt past tevens bij de huidige ontwikkelingen binnen de GGZ waarbij patiënten zoveel als mogelijk zelf de regie houden en waarbij autonomie en zelfredzaamheid zoveel mogelijk worden nagestreefd.

Onderzoek naar psycho-educatie bij depressie is tot op heden alleen uitgevoerd in het kader van preventie. In een meta-analyse van dertien studies is gekeken naar de effectiviteit van de cursus *Omgaan met depressie* (in verschillende varianten) op het verminderen van depressie, gemeten met de BDI (Cuijpers, 1996). Van de deelnemers aan het onderzoek was de gemiddelde BDI-score bij voormeting 21, wat betekent dat er sprake was van een matige depressie (range 20-28). De gemiddelde BDI-score bij nameting van de cursus was 9,4. Dit benadert de gemiddelde BDI-score in de algemene bevolking (7,0) en betekent dat er niet meer werd voldaan aan een depressie (lichte depressie 14-19). De gemiddelde effectgrootte was 0,62 (95% betrouwbaarheidsinterval), wat beschouwd kan worden als een groot effect. In deze onderzoeken is gebruik gemaakt van werving via massamedia, wat ervoor kan zorgen dat dit een andere groep is dan depressieve patiënten die behandeld worden binnen de specialistische GGZ. De meest onderzochte variant van de cursus bestaat uit tien sessies psycho-educatie in combinatie met cognitieve gedragstherapie, wat uitgebreider is dan wat over het algemeen onder psycho-educatie wordt verstaan. In 2009 hebben Cuijpers et al. middels een meta-analyse van onderzoeken naar de preventie van depressie aangetoond dat deelnemers aan de cursus *Omgaan met depressie* 38% minder kans hadden op het ontwikkelen van een depressieve stoornis. Van Daele et al., 2010, toonden middels een literatuur onderzoek (negen RCT's) naar de preventie van depressie aan dat er bij postmetingen een onmiddellijk positief effect van psycho-educatie op depressie was te zien en dat dit effect bij een follow-up na twee jaar behouden bleef.

Dit zijn hoopvolle resultaten, echter kan dit niet zonder meer gegeneraliseerd worden naar depressieve patiënten binnen de specialistische GGZ (of 2e lijn). Bij deze patiënten is er namelijk veelal sprake van een ernstige depressie die vaak gepaard gaat met comorbide psychische stoornissen, zoals een posttraumatische stress-stoornis en (cluster C) persoonlijkheidsproblematiek, en comorbide lichamelijke klachten, zoals hoofdpijn en darmklachten. Daarnaast leiden patiënten met een ernstige depressie vaak aan concentratieproblemen, wat het opnemen en onthouden van informatie bemoeilijkt. Het is zeer onwaarschijnlijk dat de cursus *Omgaan met depressie* bij deze ernstige en complexe depressieve patiënten zal leiden tot remissie van de depressie. Dit toont wederom aan dat de patiënten binnen de specialistische GGZ niet vergeleken kunnen worden met de depressieve mensen die deelnamen aan

bovengenoemde onderzoeken. Dat psycho-educatie bij depressieve patiënten binnen de specialistische GGZ belangrijk wordt gevonden, blijkt uit de multidisciplinaire richtlijn en WGBO en lijkt ook algemeen gedachtengoed bij behandelaren, echter is het effect van psycho-educatie bij deze groep depressieve patiënten nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

In aanvulling op bovenstaande toelichting over de achtergrond van het onderzoek, is het van belang om te onderzoeken of psycho-educatie effectief is voor depressieve patiënten binnen de SGGZ. In dit onderzoek ligt de focus op zelfredzaamheid, omdat wordt verwacht dat psycho-educatie de zelfredzaamheid van de patiënt zal vergroten. Er wordt verwacht dat patiënten die goed geïnformeerd zijn over hun ziekte en de behandeling beter hun eigen keuzes kunnen maken. Explorerend wordt gekeken naar het effect van psycho-educatie op de ernst van de depressie, aangezien dit uiteindelijk het doel is van behandeling voor depressie.

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is meer aandacht voor psycho-educatie en een betere implementatie daarvan binnen settings waar depressieve patiënten behandeld worden. In de praktijk blijkt dat de manier waarop psycho-educatie wordt gegeven per instelling, maar ook binnen instellingen, enorm kan verschillen. Het is van belang dat alle depressieve patiënten, ongeacht de setting waarin zij in behandeling zijn, goede psycho-educatie krijgen.

Onderzoeksopzet

Hypothesen:

Psycho-educatie bij depressieve patiënten leidt tot een hogere zelfredzaamheid.

Explorerend: Psycho-educatie bij depressieve patiënten leidt tot vermindering in ernst van de depressie.

Explorerend: bij 5 weken follow-up blijft het effect op zelfredzaamheid en depressie behouden.

Design:

Randomized Controlled Trial (RCT)

Proefpersonen worden random toegewezen aan de interventie- of de controleconditie.

Interventieconditie: Proefpersonen nemen deel aan een psycho-educatiegroep voor depressie.

Controleconditie: Proefpersonen nemen niet deel aan een psycho-educatiegroep voor depressie.

Meetinstrumenten:

1. Dutch General Self-efficacy Scale (GSE-scale)

Deze vragenlijst wordt afgenomen om de mate van zelfredzaamheid te bepalen. De

psychometrische eigenschappen van de Dutch GSE scale zijn goed (Dijcks en Joeris, 2012).

2. Inventory of Depressive Symptomatology (IDS-SR).

Deze vragenlijst wordt afgenomen om de ernst van de depressie vast te stellen. De psychometrische eigenschappen van de IDS-SR zijn goed (Rush et al. 1996, Trivedi et al, 2004). Uit een onderzoek waarbij zeven in onderzoek en de praktijk veel gebruikte vragenlijsten voor depressie worden vergeleken, blijkt dat de IDS-SR de meeste symptomen van depressie meet (Fried, 2017). Bij ambulante patiënten kan de zelfinvul-versie gebruikt worden (Nolen en Dingemans, 2004).

Vragenlijst per meetmoment:

GSE scale IDS-SR

0 weken x x

5 weken x x

10 weken x x

Poweranalyse

F tests - ANOVA: Repeated measures, within-between interaction

Analysis: A priori: Compute required sample size

Input: Effect size $f(V) = 0.6$ (klinische relevantie)

* err prob = 0.05

Power (1-* err prob) = 0.95

Number of groups = 2

Number of measurements = 3

Nonsphericity correction * = 1

Output: Noncentrality parameter * = 16.5600000

Critical F =

3.1000686

Numerator df = 2.0000000

Denominator df = 88.0000000

Total sample size = 46

Actual power = 0.9566890

N=46, waarvan 23 in de interventieconditie en 23 in de controleconditie.

Proefpersonen met missing data worden vervangen door extra proefpersonen. Om deze reden zullen er meer proefpersonen benaderd worden.

Uitgaande van een drop-out van 20% worden er naar verwachting 58 (2x29) proefpersonen benaderd.

Realiseerbaarheid:

Inclusiecriteria: Alle patiënten met een volgens de DSM5 vastgestelde diagnose depressieve stoornis en/of dysthyme stoornis die na intake geïndiceerd zijn voor behandeling bij PsyQ Depressie.

Exclusiecriteria: Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Geschatte instroom onderzoek gedurende 1 jaar en 8 maanden: 58 proefpersonen.
Momenteel: 16 patiënten per maand in de psycho-educatiegroep, 10 keer per jaar.
Dus 266 patiënten in 1 jaar en 8 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in de interventieconditie krijgen psycho-educatie in groepsverband gedurende vijf sessies van 1,5 uur voor de patiënt en eventueel diens naaste (partner, ouder, anders). Tijdens deze bijeenkomsten wordt uitleg gegeven over en worden ervaringen gedeeld met betrekking tot de diagnose (onder andere symptomen, beloop, oorzaken, gevolgen), omgaan met een depressieve naaste en voorkomen van overbelasting, slaap en ritme, draagkracht-draaglast, beweging en positieve activiteiten, sociaal netwerk en de behandelmogelijkheden. Het advies is om de groep samen met een partner of naaste te volgen. Dit kan helpend zijn in het vergroten van begrip en steun, waarbij er ook aandacht is voor diens rol en belasting. De groep wordt gegeven door twee behandelaars van de afdeling Depressie en bij een van de bijeenkomsten is een ervaringsdeskundige aanwezig die zelf een depressie heeft gehad. De proefpersonen in de controleconditie krijgen geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen lopen geen risico en de belasting is beperkt.
Proefpersonen worden middels een randomisatieprogramma toegewezen aan de interventieconditie of de controleconditie.
Proefpersonen in de interventieconditie volgen een psycho-educatiegroep voor depressie, bestaande uit 5 wekelijkse sessies van 1,5 uur.
Alle proefpersonen (zowel in de interventie- als de controleconditie) vullen op 3 momenten 2 vragenlijsten in. De vragenlijsten zijn eenvoudig om in te vullen en de invulduur per meetmoment is 10-15 minuten.
(Zie E9 voor een uitgebreidere omschrijving)

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
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)

Alle patiënten met een volgens de DSM5 vastgestelde diagnose depressieve stoornis en/of dysthyme stoornis die na intake geïndiceerd zijn voor behandeling bij PsyQ Depressie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-05-2019
Aantal proefpersonen: 46
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2019
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL67447.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 19