

StayFine: een gepersonaliseerde monitoring en interventie app om terugval van angst en depressie bij jongeren te voorkomen

Gepubliceerd: 19-06-2019 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Doel van het StayFine onderzoek is om te onderzoeken of de in app-vorm aangeboden begeleidde, modulaire StayFine interventie (monitoren + interventie) effectiever is dan alleen monitoren bij het voorkomen van terugval in angst en/of depressie (in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

StayFine: terugvalpreventie van angst en depressie voor jongeren

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

bang zijn, Somberheid

Aandoening

angststoornissen en -symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Angst, Depressie, Terugvalpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot terugval in angst en/of depressie na drie jaar en het verschil tussen de twee condities. Er wordt gebruik gemaakt van de cumulatieve incidentie van terugval in angst en/of depressie, gebaseerd op een semi-gestructureerd klinisch interview (K-SADS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal terugvallen in angst en/of depressie, comorbide symptomen en kwaliteit van leven. Potentiële werkingsmechanismen van de interventie zullen worden onderzocht, zoals verandering in emotieregulatie, attitudes, coping, activiteit, slaap, vermijdingsgedrag en flourishing. Ook worden fluctuaties en inertia van affect, activiteitsniveau en hartslag onderzocht.

Daarnaast zal de baseline meting van dagelijkse emoties, gedachten en gedrag (monitoring) en fluctuaties hierin worden onderzocht als voorspeller van de behandeluitkomst. Exploratief onderzoek zal worden uitgevoerd met follow-up monitoringsgegevens of mogelijke mechanismen van verandering in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angst en depressie zijn veelvoorkomende problemen bij jongeren en hebben grote impact op het huidige maar ook het toekomstige functioneren. Veel jongeren en jongvolwassenen met angst en/of depressie maken opnieuw episodes door in de volwassenheid, wat leidt tot hoge persoonlijke en maatschappelijke kosten gedurende de adolescentie en het volwassen leven. Geschat wordt dat 60% van de adolescenten een terugval krijgt binnen 3 jaar. Als een terugval kan worden voorkomen, zou de chronische koers van de aandoening mogelijk kunnen worden doorbroken. Terugvalpreventie is echter nauwelijks onderzocht in internationaal onderzoek en tot op heden is er geen interventie beschikbaar voor adolescenten in Nederland. Verondersteld wordt dat minder jongeren zullen terugvallen na drie jaar wanneer ze de in app-vorm aangeboden begeleide, modulaire StayFine interventie (monitoring + interventie) gebruiken in vergelijking met jongeren die de app alleen gebruiken voor monitoring.

Doel van het onderzoek

Doel van het StayFine onderzoek is om te onderzoeken of de in app-vorm aangeboden begeleide, modulaire StayFine interventie (monitoren + interventie) effectiever is dan alleen monitoren bij het voorkomen van terugval in angst en/of depressie (in termen van tijd tot terugval) bij herstelde jongeren (13 t/m 21 jaar) tot drie jaar na de interventie.

Tevens zullen andere relevante uitkomsten en potentiële moderatoren van behandeluitkomsten worden onderzocht. Dagelijkse fluctuaties in emoties worden onderzocht als voorspeller van het behandel-effect en opvolgende tijdsintervallen van twee weken zullen worden gebruikt om mechanismen van verandering te onderzoeken. Daarnaast is een ander doel om de gebruiksvriendelijkheid van de app en de tevredenheid met de interventie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial waarin de StayFine app met monitoring en begeleide interventie wordt vergeleken met de StayFine app met alleen monitoring.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De in app-vorm aangeboden begeleide, modulaire StayFine interventie bestaat uit acht modules waarvan er drie verplicht zijn en drie andere modules op basis van een personalisatieprocedure worden toegewezen. De interventie is gebaseerd op Preventieve

Cognitieve Therapie (PCT). PCT is bruikbaar bevonden voor de terugvalpreventie van depressie bij volwassenen. Voor de huidige studie is de training verrijkt met modules om terugval in angst te voorkomen en zijn onderdelen aangepast om aan te sluiten bij adolescenten. De PCT modules zijn psycho-educatie, cognitieve herstructurering, positief affect en terugvalpreventieplan. De volgende modules zijn toegevoegd aan PCT: gedragsactivatie, exposure, wellness en slaap. Deelnemers kunnen een familielid of vriend vragen om als StayFine-vriend deel te nemen en steun te bieden. In beide condities monitoren adolescenten hun symptomen vijf keer gedurende drie jaar (inclusief feedback en advies om hulp te zoeken in geval van terugval). In de controle conditie vindt alleen het monitoren plaats.

Inschatting van belasting en risico

Er is een klein maar verwaarloosbaar risico op het schenden van de privacy omdat gegevens via internet worden verzonden. De metingen zullen zo veilig mogelijk worden uitgevoerd om aan de Nederlandse norm NEN7510 te voldoen. Er is enige belasting om deel te nemen aan deze studie, omdat monitoring voorafgaand en na de studie tijd kost. Deelnemers krijgen herinneringen via de e-mail of app om zich te houden aan de monitoring. Daarnaast gebruiken deelnemers (die hiervoor kiezen) de wearable die op een horloge lijkt. We verwachten dat dit een kleine belasting is, in het bijzonder als deelnemers ook een horloge om hun andere pols dragen; daarentegen kunnen de andere studieprocedures laagdrempelig via de mobiele telefoon of computer worden gevolgd. Het te verwachten therapeutische effect, om terugval te voorkomen, wordt als mogelijk voordeel voor de deelnemer gezien in beide condities. Ook biedt de studie, door de regelmatige screening op kernsymptomen, een manier om terugval tijdig op te sporen, wat ook ten goede komt aan de deelnemer. Daarom worden de eventuele risico's en belasting van de deelnemer als aanvaardbaar beschouwd in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Gezondheidslaan 65
Oss 5342 JW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor de studie, moet een deelnemer voldoen aan alle van onderstaande criteria aan het begin van de studie:

- Leeftijd van 13 tot en met 21 jaar
- Dagelijks toegang tot een mobiele telefoon met iOS of Android besturingssysteem
- Adolescenten voldoen op dit moment NIET aan de criteria voor een huidige angststoornis (separatie-, sociale - of gegeneraliseerde angststoornis, specifieke fobie, paniekstoornis, agorafobie) of een stemmingsstoornis (depressieve stoornis, persisterende depressieve stoornis, disruptieve stemmingsdisregulatiestoornis, andere gespecificeerde depressieve stoornis) gebaseerd op een semi-gestructureerd interview (K-SADS), maar voldoen wel aan de criteria voor ten minste één episode in het verleden van één of een combinatie van de bovengenoemde stoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die op dit moment voldoet aan één of meer van de volgende criteria voor geestelijke gezondheidsproblemen zal niet kunnen deelnemen aan de studie:

- alcohol of drugs misbruik

- eerdere hypomane en/of manische episode
- bipolaire stoornis
- eerdere of huidige psychotische stoornis, Andere exclusiecriteria zijn:
- Alleen in remissie zijn van PTSS of OCS of een andere angst- of stemmingsstoornis dan vermeld onder de inclusiecriteria, namelijk premenstruele stemmingsstoornis, depressieve stoornis door een middel/medicatie, depressieve stoornis door een somatische aandoening, selectief mutisme, angststoornis door een middel/medicatie, angststoornis door een somatische aandoening
- voortdurende huidige behandeling (> 2 keer per maand) voor een andere psychische stoornis dan de stoornissen genoemd onder de inclusiecriteria
- niet of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-01-2020
Aantal proefpersonen:	254
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	StayFine app
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL67637.041.19