

Effectiviteit van online begeleide zelfhulp voor het verminderen van alcoholgebruik bij jongvolwassenen met depressie

Gepubliceerd: 07-12-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

1) Het ontwikkelen van online alcohol zelfhulp 'add-on' modules speciaal voor jongvolwassenen in depressie behandeling2) Onderzoeken van (kosten-) effectiviteit van de van bestaande depressie behandeling (TAU) + online alcohol zelfhulp...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blended Alcohol Depressie E-health

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, neerslachtigheid

Aandoening

problematisch alcoholgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcoholgebruik, Depressie, Ehealth, Jongvolwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is wel of geen succesvolle

'behandelingsrespons': een gecombineerde uitkomstmaat die alcohol en depressie

uitkomsten verrekend tot een totaalscore en aangeeft of de interventie

succesvol is geweest of niet.

De 'behandelingrespons' is succesvol wanneer aan alle drie onderstaande criteria is voldaan:

- 1) als mannen minder dan 21 glazen/vrouwen minder dan 14 glazen alcohol drinken in de week voorafgaand aan de meting;
- 2) 0 dagen met 4 of meer (vrouwen), of 5 of meer (mannen) glazen alcohol in de laatste 7 dagen;
- 3) CES-D (depressie) score van <16 of een afname van 40% vergeleken met de CES-D score op baseline.

Secundaire uitkomstmaten

De drie secundaire uitkomstmaten:

- 1) alcoholgebruik
- 2) depressie symptomen

3) kwaliteit van leven

Een economische evaluatie zal uitgevoerd worden om te kijken of de interventie kosten-effectief is in vergeleken met de controle groep (bestaande depressie behandeling).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Problematisch alcoholgebruik komt vaak samen voor met depressie, zowel in patiëntpopulaties als in de algemene bevolking (Schuckit, 2006; Boschloo et al 2011). Binnen depressie patiëntpopulaties hebben patiënten 40% kans om ooit in hun leven te maken te krijgen met problematisch alcoholgebruik (Cranford et al 2011). Comorbide problematisch alcoholgebruik en depressie leidt tot een grotere ziektelast en hogere maatschappelijke kosten dan alleen de afzonderlijke aandoeningen (Gadermann et al 2012; Riper et al 2014). Daarnaast lopen jongvolwassenen met comorbide probleemdrinken en depressie een hoger risico op een ernstigere mate van problematisch alcoholgebruik. Ook het individu zelf ervaart bij comorbide depressie en problematisch alcoholgebruik een lager niveau van functioneren en levenstevredenheid ten opzichte van individuen die alleen een afzonderlijke depressie hebben of alleen probleemdrinken (Briere et al. 2014). Er is nog niet veel onderzoek gedaan naar hoe behandelingen precies aangepast moeten worden wanneer er sprake is van comorbide probleemdrinken en depressie. Het behandelen van depressie en overmatig alcoholgebruik in de vroege adolescentie zou mogelijk kunnen helpen om alcoholafhankelijk bij deze groep te voorkomen (Briere et al 2014).

Recent onderzoek toont aan dat er bewijs is voor een bi-directionele associatie tussen depressie en probleemdrinken onder jongvolwassenen en adolescenten. Stemningsproblemen kunnen bijdragen aan het ontwikkelen van probleemdrinken, maar problematisch alcoholgebruik kan ook leiden tot stemmingsproblemen. Het is daarom belangrijk dat al op jonge leeftijd begonnen wordt met het minderen van alcoholgebruik en om zowel depressie en probleemdrinken beiden aan te pakken om het ontstaan comorbide aandoeningen te voorkomen (Pedrelli et al 2016). Een systematische review toonde aan dat een op cognitieve gedragstherapie en motiverende gespreksvoering gebaseerde gecombineerde behandeling van depressie en overmatig alcoholgebruik een significant effect lijkt te hebben op het verminderen van alcoholgebruik en depressie vergeleken met de reguliere

behandeling. In deze review lieten digitale interventies een hoger effect zien voor depressie vergeleken met face-to-face interventies. Voor probleemdrinken werd er geen bewijs gevonden dat digitale interventies een ander effect hadden dan face-to-face interventies (Riper et al 2014). Een gecombineerde behandeling voor alcoholgebruik en depressie kan leiden tot verminderde symptomen, hogere levenstevredenheid en kwaliteit van leven, en wellicht een hogere patiënttevredenheid met de behandeling dan alleen een behandeling voor een enkele aandoening (Riper et al 2014). Bovendien lijken gecombineerde behandelingen meer kosteneffectief dan behandelingen waar maar één aandoening wordt behandeld (Schaub et al 2016). Er is nog weinig onderzoek uitgevoerd naar de effectiviteit van gecombineerde depressie en alcohol interventies voor jongvolwassenen.

Daarom is het doel van dit huidige onderzoek om depressie symptomen en alcoholgebruik gelijktijdig te verminderen in een populatie van jongvolwassenen met depressie en problematisch alcoholgebruik. Er wordt een online alcohol reductie zelfhulp (op basis van add-on* modules) ontwikkeld worden die gebaseerd zijn op cognitieve gedragstherapie en motiverende gespreksvoering. De alcohol zelfhulp modules zullen afgestemd zijn op jongvolwassenen die in depressie behandeling zijn. In een multicentrum gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT) zal de effectiviteit van bestaande depressie behandeling (TAU) + online alcohol zelfhulp modules vergeleken worden met alleen bestaande depressie behandeling (TAU). Ook zal er een kosten-effectiviteitsstudie uitgevoerd worden.

Hypothese

We verwachten een 25% 'behandelrespons' te vinden in de controle groep (alleen bestaande depressie behandeling) en een 50% 'behandelrespons' in de interventiegroep (bestaande depressie behandeling + online alcohol zelfhulp).

Doel van het onderzoek

- 1) Het ontwikkelen van online alcohol zelfhulp 'add-on' modules speciaal voor jongvolwassenen in depressie behandeling
- 2) Onderzoeken van (kosten-) effectiviteit van de van bestaande depressie behandeling (TAU) + online alcohol zelfhulp modules vs. alleen een bestaande depressie behandeling (TAU).

Onderzoeksopzet

Enkel blind, multicenter gerandomiseerd onderzoek met een interventie en een controle groep (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit zes online alcohol zelfhulp 'add-on' modules en zullen gebaseerd

zijn op bestaande internet (begeleide) zelfhulp voor alcoholgebruik van Arkin/Jellinek (Jellinek is onderdeel van Arkin). Ook zullen ze gebaseerd zijn op cognitieve gedragstherapie en motiverende gespreksvoering en afgestemd op jongvolwassenen (inclusief studenten) die in behandeling zijn voor depressie. Alhoewel de modules voornamelijk zelfstandig te volgen zijn (zelfhulp) zal er een lichte vorm van begeleiding beschikbaar zijn (bijv. persoonlijke feedback op oefeningen door een coach (geen zorginhoudelijke taken)). Elke module zal bestaan uit oefeningen en psycho-educatie, en duurt ongeveer 45 minuten om te voltooien. De volgende thema's worden behandeld: module 1: voor-en nadelen van alcoholgebruik, veranderen van drinkgedrag en motivatie module 2: zelfcontrolemaatregelen module 3: drink doelen stellen module 4: noodplan maken wanneer er meer is gedronken dan de drink doelen module 5: omgaan met trek, vaardigheden mbt weigeren van alcohol module 6: registratie alcohol + verwijzing zelfhulp groepen

Inschatting van belasting en risico

Inschatting belasting:

Alle proefpersonen worden gevraagd om een online baseline vragenlijst in te vullen en drie online follow-up vragenlijsten. Het invullen van online vragenlijsten duurt maximaal 45 minuten per vragenlijst.

Proefpersonen die ook in de interventiegroep zitten worden gevraagd om de online zelfhulp te volgen, deze bestaat uit zes modules. De modules bestaan uit psycho-educatie en oefeningen die de gebruiker in zijn/haar eigen tijd kan maken en zullen per module ongeveer 45 minuten duren.

Inschatting risico:

De verwachte risico's voor deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Proefpersonen in de interventiegroep kunnen mogelijk milde ontweningsverschijnselen ervaren zoals trek in alcohol. Door het invullen van de vragenlijsten en eventueel registratie alcoholgebruik zijn proefpersonen mogelijk meer bewust van hun alcoholgebruik. Proefpersonen in de interventiegroep krijgen hiervoor tips en informatie over hoe ze hier het beste mee om kunnen gaan.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
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)

Depressieve-stemmingstoornis als diagnose
Leeftijd tussen de 18-35 jaar
AUDIT score van *8 voor mannen en *5 voor vrouwen
Voldoende beheersing Nederlandse taal
Contactinformatie (inclusief telefoonnummer) opgeven
Zorgverzekering hebben afgesloten
Beschikken over een computer/tablet en deze voor onderzoeksdoeleinden willen gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute psychose
Alcoholafhankelijkheid (DSM-4) of ernstige stoornis in alcoholgebruik (DSM-5)
als primaire diagnose
Dementie
Wachttijd voor intra-murale geestelijke gezondheidszorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	software
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2020
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23390

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66899.100.18
OMON	NL-OMON23390