

Leren omgaan met angst bij ouderen

Gepubliceerd: 11-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel: Het primaire doel van de voorgestelde RCT is om te evalueren of VL-DLV in een blended vorm als een geïndiceerde preventie voor angstklachten meer (kosten-)effectief is dan behandeling zoals gebruikelijk volgens de NHG standaard. We...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leren omgaan met angst bij ouderen

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angstklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, eHealth, geïndiceerde preventie, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van angstsymptomen zal worden vastgesteld met de GAD-7 op T0 - T5. De vragenlijst bestaat uit zeven items die gescoord worden op een 4-puntsschaal die loopt van 0 "in het geheel niet" tot 3 "bijna elke dag". Scores van 5, 10 en 15 worden beschouwd als cut-off punten voor milde, matig ernstige en ernstige angst. Een verandering van een meetmoment naar een ander van vier punten of meer wordt beschouwd als reëel (d.w.z. statistisch betrouwbaar).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten op T0-T5:

Ernst van depressieve symptomen (PHQ-9)

Aanwezigheid van een angst en/of depressieve stoornis (MINI-Plus)

Functionele beperkingen (SDS)

Cognitieve emotie-regulatie (CERQ)

Experientiele vermijding (AAQ-II)

Positieve geestelijke gezondheid (MHC-SF)

Kwaliteit van leven (EuroQol)

Kosten-effectiviteit (TIC-P)

Client satisfactie (CSQ-8)

Toepassing geleerde technieken in dagelijks leven

Wekelijkse metingen gedurende de behandelingsperiode ten behoeve van de

mediatie-analyse:

Ernst angst/depressie (PHQ-4)

Cognitieve emotie regulatie (6 Likert-scales)

Ervaren steun counselor (SRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen vormen de meest voorkomende en het leven beperkende geestelijke gezondheidsproblemen onder ouderen. Sub drempel angstklachten komen zelfs nog vaker voor. Wanneer deze klachten niet behandeld worden hebben ze de neiging aan te houden. Dit verhoogt het risico op het ontwikkelen van een angst of depressieve stoornis en van lichamelijke ziekten, zoals een hoge bloeddruk en hartlijden. Ondanks het veelvuldig voorkomen en de invloed van angst op het persoonlijke leven en de maatschappij, is fundamenteel en klinisch onderzoek naar het leren omgaan met angst door ouderen schaars.

Verscheidende meta-analyses naar de behandeling van angst onder ouderen suggereren dat angst effectief behandeld kan worden met face-to-face cognitieve gedragstherapie. Tot nu toe heeft slechts één gerandomiseerd onderzoek de effectiviteit, het effect op lange termijn en de kosten-effectiviteit van een transdiagnostische cognitieve-gedragstherapie aangeboden via het internet onderzocht voor ouderen van 60 jaar en ouder met klachten van stress en angst. De resultaten laten zien dat deze interventie acceptabel, effectief en kosten-efficiënt is.

Ondanks deze positieve resultaten, zijn er nog een aantal vragen die beantwoord moeten worden ten einde onze kennis over de preventie van angstklachten bij ouderen te vergroten:

- (1) Er bestaan bijna geen geïndiceerde preventieve interventies voor angstklachten bij ouderen. Face-to-face interventies worden waarschijnlijk vermeden ten gevolge van de angst zelf, gebrek aan kennis over geschikte interventies, vrees voor stigmatisering en praktische beperkingen (waaronder een beperkte mobiliteit). Aangezien vele ouderen aan een vorm van psychologische behandeling de voorkeur geven, is het een publieke en geestelijke gezondheidsprioriteit om laagdrempelige psychologische preventieve interventies te ontwikkelen die acceptabel zijn, effectief en duurzaam.
- (2) Gegeven de hoge prevalentie van angststoornissen onder ouderen en de groei

van de levensverwachting, kunnen ook in welvarende maatschappijen de bestaande gezondheidszorgsystemen de behoefte aan preventie en zorg niet adequaat opvangen. eHealth verlaagt de drempel voor interventies en kan op een kosten-efficiënte manier een meer diverse doelgroep bereiken dan in de gebruikelijke face-to-face geestelijke gezondheidszorg gezien wordt.

(3) Sommige studies suggereren dat in het bijzonder de cognitieve aspecten van het uitdagen van disfunctionele cognities in traditionele cognitieve-gedragstherapie problematisch voor ouderen zijn. Zogenaamde derde-golf cognitieve gedragstherapieën die niet focussen op cognitieve inhoud, maar op cognitieve flexibiliteit in emotie-regulatie en in gedrag gericht op het realiseren van belangrijke levensdoelen zouden onder ouderen breder toepasbaar kunnen zijn.

(4) Evenals bij jong volwassenen komen angst en depressie in bevolkingsonderzoeken ook bij ouderen vaak samen voor en deze comorbiditeit kan een negatieve invloed hebben op de uitkomst van behandeling. Er is behoefte aan het onderzoeken van transdiagnostische interventies die gericht zijn op factoren, zoals emotie-regulatie en doel-oriëntatie, die aan zowel angst als depressie ten grondslag liggen.

Om bovenstaande redenen zullen we een gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek uitvoeren om de (kosten-)effectiviteit van blended behandelen versus geoptimaliseerde zorg-als-gebruikelijk te onderzoeken onder ouderen uit de huisartsenpraktijk met milde tot matig ernstige angstklachten van 55-75 jaar. Meer specifiek, denken we dat de evidence-based eHealth interventie Voluit Leven in de Derde Levensfase (VL-DL) een veelbelovende en gemakkelijk in de eerste lijn te implementeren geïndiceerde preventie is. VL-DL vergroot het gebruik van meer flexibele emotieregulatie strategieën en het gedrag gericht op het realiseren van belangrijke levensdoelen. Bovendien richt VL-DL zich zowel op symptomen van angst als van depressie. De interventie is al bewezen effectief in de behandeling van verschillende stress en angst stoornissen, zowel in een face-to-face als zelfhulp/internet vorm, met minimale begeleiding en grote therapietrouw. Om de acceptatie en therapietrouw te bevorderen zullen we deze interventie combineren met een beperkt aantal face-to-face contacten met een POH-GGZ (blended behandelen).

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van de voorgestelde RCT is om te evalueren of VL-DLV in een blended vorm als een geïndiceerde preventie voor angstklachten meer (kosten-)effectief is dan behandeling zoals gebruikelijk volgens de NHG standaard. We veronderstellen dat in vergelijking met behandeling zoals gebruikelijk, LF-TLP een significant grotere reductie in angstsymptomen en geassocieerde uitkomsten zal geven op de korte en lange termijn en op een kosten-efficiënte wijze

Secundaire doel:

Exploratief zullen we nagaan in welke mate karakteristieken zoals vastgesteld op de voormeting voorspellend zijn voor het behandelresultaat (effect modificatie) en in welke mate veranderingen in emotie-regulatie en de kwaliteit van de therapeutische relatie met de POH-GGZ het effect van VL-DLV medieren (mediatie).

Onderzoeksopzet

Een pragmatische parallelle-groepen cluster gerandomiseerde enkel-blinde studie. POH-GGZ worden gerandomiseerd naar VL-DLV of behandeling zoals gebruikelijk. Deelnemers in de interventie-conditie krijgen toegang tot Voluit Leven in de Derde Levensfase, een internet zelfhulp behandeling, in combinatie met een beperkt aantal face-to-face contacten met hun POH-GGZ (blended behandelen). Patiënten in de behandeling zoals gebruikelijk conditie zullen worden uitgenodigd voor een afspraak met hun POH-GGZ en behandeld worden volgens de NHG richtlijn voor angstklachten. Deelnemers ontvangen geen financiële compensatie voor deelname aan de studie.

Er zijn vier hoofd-metmomenten via een online survey programma en telefonische interviews: voor het begin van de interventie (T0), direct na de interventie (T2: na 3 maanden), en zes en 12 maanden na de start van de behandeling (T3 en T4). Daarnaast vindt er een extra meting plaats 24 maanden na de voormeting (T5). Process-metingen van emotie-regulatie (VAS-schalen), ervaren steun en angst/depressie (PHQ-4) zullen gedurende behandeling met VL-DLV wekelijks plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acceptance en Commitment Therapie (ACT) is effectiever dan gebruikelijke zorg of placebo en even effectief in het behandelen van angst en depressie als reguliere psychologische interventies. The internet interventie >Voluit Leven> is gebaseerd op de ACT zelfhulp interventie >Voluit Leven>. The effectiviteit van de zelf-hulp interventie in het verminderen van depressie en hieraan verbonden angst is vastgesteld in drie gerandomiseerde onderzoeken zowel in onbegeleide vorm, met geautomatiseerde steun als wanneer gecombineerd met face-to-face contacten (blended behandelen). Voluit Leven heeft recent het onlinekeurstempel van het Trimbos Instituut verkregen en wordt als zodanig aanbevolen aan huisartsen en POH-GGZ. Het voldoet aan de vereisten voor veiligheid, effectiviteit en implementatie. Het vermengen van dit programma met face-to-face contacten met een POH-GGZ biedt nieuwe perspectieven om de zelf-management van patiënten te verhogen. Een protocol voor blended behandelen met Voluit Leven is reeds ontwikkeld en wordt momenteel breed toegepast door POH-GGZ en zal worden aangepast voor ouderen met angstsymptomen. Het programma bestaat uit negen lessen die in 12 weken moeten worden afgerond. De modules zijn gebaseerd op de zes kernprocessen om cognitieve flexibiliteit, acceptatie, cognitieve defusie, contact met het heden, zelf-als-context, waarden en betrokken handelen te bevorderen. Elke module gebruikt ervaringsoefeningen en metaforen, tekstboodschappen, toegesneden oefeningen voor motivatieverhoging en een optie om de

home page persoonlijk te maken. Verder worden deelnemers geïnstrueerd om dagelijkse mindfulness oefeningen te doen van 10-15 minuten, die op audio worden aangeboden en vanuit de internet interventie zijn te downloaden. Hiernaast, zullen de deelnemers vier face-to-face gesprekken met hun POH-GGZ hebben om hun vooruitgang met de interventie te evalueren, problemen te bespreken en hulp en advies te vragen. Behandeling zoals gebruikelijk wordt aangeboden als geoptimaliseerde gebruikelijke zorg. Patiënten worden benaderd om een afspraak te maken met hun POH-GGZ, die verondersteld wordt om de NHG richtlijn voor angstklachten te volgen (d.w.z. psycho-educatie en indien geïndiceerd kortdurende behandeling met gedragsoefeningen). Er zal een manual voor ouderen met angstklachten worden ontwikkeld, die bestaat uit psycho-educatieve teksten en oefeningen gebaseerd op probleem-oplossende therapie en cognitieve-gedragstherapie (zoals ontspanningsoefeningen en exposure oefeningen). Evenals in de Voluit Leven conditie, zullen aan de deelnemers vier face-to-face contacten worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben last van milde tot matig ernstige angstklachten en vormen derhalve een relatief gezonde en goed functionerende groep. Wanneer tijdens de screening te ernstige psychiatrische klachten blijken te bestaan waarvoor geen professionele hulp wordt geboden, zullen deelnemers geadviseerd worden om contact op te nemen met hun huisarts. Bij risico op suïcide zal de huisarts hiervan op de hoogte worden gesteld. Een ander risico zou kunnen zijn dat de klachten van deelnemers tijdens de online interventie serieus verslechteren, maar dat de deelnemers dit niet delen met hun POH-GGZ. De regelmatige afname van vragenlijsten en interviews biedt de mogelijkheid om die personen te identificeren waarvan de klachten te ernstig worden. Bij aanwezigheid van ernstige psychopathologie zullen deze personen worden doorverwezen naar hun huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52

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)

- (a) aanwezigheid milde tot ernstige angst symptomen (een score tussen de 4 en 15 op de GAD-7);
- (b) leeftijd tussen 55 en 75 jaar;
- (c) toegang tot het internet;
- (d) in staat om gemiddeld 30 minuten per dag tot 3 uur per week aan de interventie te besteden;
- (e) in staat om in het Nederlands te communiceren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (a) ernstige angst (GAD-7 > 15) en/of depressie symptomen (PHQ-9 score > 20);
- (b) ten minste twee levensgebieden met ernstige rolbeperkingen (SDS > 8);
- (c) te lichte angstsymptomen (< 4 on the GAD-7);
- (d) psychologische of psycho-farmacologische behandeling voor emotionele klachten gedurende de laatste drie maanden;
- (e) diagnose bipolaire stoornis of schizofrenie ooit in het leven;
- (f) hoog suïcide risico
- (g) dementie of andere ernstige cognitieve beperkingen;
- (h) instabiele ernstige medische ziekte;
- (i) afhankelijkheid van drugs of alcohol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2017
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019
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	ID
CCMO	NL59034.058.16