

Kernelementen van cognitieve gedragstherapie in de behandeling van depressie onder jongeren: maakt het type en de volgorde van elementen uit?

Gepubliceerd: 20-02-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Het primaire doel van de studie is om de differentiële en sequentiële effectiviteit van cognitief herstructureren en gedragsactivatie, en de optimale volgorde van deze elementen, vast te stellen bij jongeren met een klinische depressie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de kernelementen in CGT voor depressieve jongeren

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressieve Stoornis / Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Overige ondersteuning: Trimbos Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Gedragstherapie, Depressie, Effectiviteit, Single Case Experimental Design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

i. Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Parameters met betrekking tot de adolescenten. Deze parameters zullen worden uitgevraagd via de daily questionnaires.

Primary uitkomst maat zijn de kernsymptomen van depressie die de adolescent ervaart en wordt dagelijks gemeten met de Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2: Löwe, Kroenke, & Gräfe, 2004).

De PHQ omvat twee items, *zich somber, depressief of hopeloos voelen*, en *weinig interesse of plezier ervaren in dingen doen*. Beide items worden gescoord op een 4-punts schaal van *helemaal niet* tot *bijna elke dag*. De PHQ-2 heeft voldoende psychometrische eigenschappen (Kroenke, Spitzer & Williams, 2003), en kan gebruikt worden bij jongeren vanaf 12 jaar en ouder. Meetmomenten: elke dag aan het eind van de dag tussen T0 en T4

Secundaire uitkomstmaten

ii. Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Adolescenten:

EMA. De dagelijkse vragenlijst bevat naast de primaire uitkomst maat ook items gericht op activatie, cognities en emoties. Aan de EMA zijn items toegevoegd om

te bepalen of er specifieke omstandigheden van invloed zijn op de primaire uitkomstmaat (depressieve symptomatologie). Verder hebben we EMA items gemeten die in het verleden nuttig zijn gebleken bij EMA studies: *De activiteit waar ik mee bezig was vond ik plezierig om te doen*, *De activiteit waar ik mee bezig was kostte energie*, *Vandaag was tot nu toe stressvol*.

Meetmomenten: elke dag aan het eind van de dag tussen T0 en T4

Hieronder volgt een beschrijving van de online vragenlijsten (T0-T4). Ook de parameter Integriteit van de behandeling is hier ingevoegd.

Demografische informatie over de jongere, betreffende geslacht, leeftijd, ethniciteit, opleidingsniveau, social economische status.

Meetmoment: T0

Aanwezigheid van een klinische depressie en ernst van de depressie, door een onafhankelijke clinicus gescoord middels de Kiddie-Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia, present and lifetime version (K-SADS-PL; Kaufman et al., 1997; Reichart, Wals, & Hillegers, 2000).

In de K-SADS-PL kunnen de perspectieven van de adolescent, ouder en clinicus mee worden genomen. De K-SADS-PL kan worden gebruikt om 33 verschillende stoornissen te diagnosticeren, inclusief angststoornissen, psychotische stoornissen en stemmingsstoornissen. Eerder onderzoek ondersteunt de validiteit en betrouwbaarheid van de K-SADS-PL (Kaufman et al., 1997; Lauth et al., 2010).

De K-SADS-PL kan worden toegepast op jongeren van de leeftijden 6-18.

Meetmomenten: T0, T4

Depressie ernst zal worden gescoord door een onafhankelijke onderzoeker op de K-SADS-PL.

Meetmomenten: T0, T4

Comorbiditeit, vastgesteld met behulp van de Brief Problem Monitor (BPM;

Achenbach, McConaughy, Ivanova, & Rescorla, 2011).

De BPM is een verkorte versie van de Child Behavior Checklist, en is opgebouwd uit drie schalen: internaliserend, externaliserend, en aandacht. In totaal bevat de BPM 19 items, welke worden gescoord op een 3-punten schaal van *niet waar* tot *helemaal waar*. De vragenlijst heeft goede psychometrische eigenschappen (Achenbach, McConaughy, Ivanova, & Rescorla, 2011; Piper, Gray, Raber, & Birkett, 2014). De BPM kan worden toegepast op jongeren van de leeftijden 6-18.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Depressieve symptomatologie: score op de Children's Depression Inventory-2 Self Report (CDI-2 SR; Kovacs, 2011).

De CDI-2 SR bevat 28 items, zoals *ik voel me somber*. Alle items worden op een 3-punt schaal beantwoord: 0 duidt afwezigheid van symptomen aan, 1 duidt milde symptomen aan, en 2 duidelijk aanwezige symptomen. Items zijn gegroepeerd binnen 2 subschalen: emotionele problematiek en functionele problematiek. De

Nederlandse versie van de CDI-2-SR heeft een hoge interne consistentie, test-retest betrouwbaarheid, en convergente validiteit. De CDI-2 is gevalideerd voor kinderen tussen de 7 en 18 jaar oud.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4.

Kwaliteit van leven, gemeten in kwaliteits-aangepaste levensjaren (QALYs), wordt gemeten met behulp van de EuroQol Questionnaire (EQ-5D jongere; EuroQol Group, 1990).

De EQ-5D bevat 5 items, die alle een verschillende dimensie meten: mobiliteit, zelf-zorg, dagelijkse activiteiten, pijn/discomfort, en angst en depressie.

Iedere dimensie wordt beoordeeld op een drie-punts schaal, van helemaal geen problemen tot grote problemen ervaren op desbetreffende dimensie. Een extra visuele analoge dimensie schaal van 0 tot 100 is bijgevoegd om de algemene gezondheidsstatus te evalueren, als volgens de jongere zelf ervaren.

Psychometrische kwaliteiten van zowel de jongere als ouderversie zijn voldoende (Brooks & EuroQol group, 1996; Stolk, Busschbach, & Vogels, 2000). De EQ-5D voor jongeren kan gebruikt worden bij jongeren van 12 jaar en ouder.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

De persoonlijke top drie problemen van de jongere, zoals vastgesteld met behulp van het Top Problems (TP) instrument (Weisz et al., 2011).

TP biedt een strategie om de drie meest urgente problemen van de jongere bij de start van de behandeling vast te stellen, en te volgen gedurende het behandeltraject. De TP is een psychometrisch solide, client-gefocuste

benadering en een waardevolle aanvulling to de reguliere meetinstrumenten die gebruikt worden om veranderingen tijdens de behandelperiode te meten (Weisz et al., 2011). De TP is geevalueerd bij jongeren in de leeftijden 7-13.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Negatieve automatische gedachten: Children*s Negative Cognitive Errors

Questionnaire * Revised (CNCEQ-R; Maric, Heyne, van Widenfelt, & Westenberg, 2011).

De CNCEQ-R verdeelt negatieve cognitieve errors onder in vijf categorieën: zelfonderschatting, gedachtenlezen, personalisatie zonder gedachtenlezen, selectieve abstractie en overgeneralisatie. De vragenlijst bevat 16 items, welke worden beantwoord op een 5-punt schaal van *helemaal niet hoe ik zou denken* tot *bijna helemaal hoe ik zou denken*. De Nederlandse versie van de CNCEQ-R heeft een hoge interne consistentie en test-retest betrouwbaarheid (Maric, Heyne, van Widenfelt, & Westenberg, 2011). De CNCEQ-R is gevalideerd voor kinderen van 9- tot 18 jaar oud.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Gedragsactivatie: Behavioral Activation for Depression Scale (BADs; Kanter, Mulick, Busch, Berlin, & Martell, 2012).

De BADs bevat 25 items, welke binnen vier subschalen zijn onderverdeeld: activatie, vermijding/ruminatie, werk/school beperkingen, en sociale beperkingen. De 25 items worden beantwoord op een 7-punt schaal van *helemaal niet* tot *helemaal*. Psychometrische kwaliteiten worden bestempeld als

acceptabel tot goed (Kanter, Mulick, Busch, Berlin, & Martell, 2007; Raes, Hoes, van Gucht, Kanter & Hermans, 2010). De BADS is gevalideerd voor jongeren van 16 jaar en ouder.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Tevredenheid met de behandeling, gemeten met de Service Satisfaction Scale (SSS; Athay & Bickman, 2012).

De SSS bevat vier items, gescoord op een 4-punts schaal van *absoluut niet* tot *absoluut wel*. Psychometrische eigenschappen zijn goed (Athay & Bickman, 2012). De SSS kan gebruikt worden bij jongeren van de leeftijden 11-18.

Meetmomenten: T2, T3

Integriteit van de behandeling, beoordeeld op basis van twee video/geluidsopnames tijdens de interventieperiode, zoals beoordeeld door een onafhankelijke onderzoeker.

Meetmomenten tussen T1 en T3

Suicide risico, gemeten middels het suicide item van de CDI-2 (Bodden, Braet & Stikkelbroek, 2016) en de suicide items van de VOZZ (Huisman, Smits & Kerkhof, 2015).

De VOZZ omvat 39 items, waarvan 8 items vroegere en huidige suicidaliteit meten: item 26, 27, 28, 32, 34, 35, 36 and 39. Items worden gescoord op een 5-punts schaal. De test heeft goede psychometrische kwaliteiten (Huisman, Smits & Kerkhof., 2015).

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Treatment adherence door te monitoren hoe vaak de oefeningen van de CBT zijn uitgevoerd op de dag, door te vragen "Hoe vaak heb je vandaag de instructies of oefeningen uit de cursus toegepast?".

Meetmomenten: elke dag aan het eind van de dag tussen T0 en T4

iii. Andere studie parameter (indien van toepassing):

Parameter met betrekking tot ouder beoordeling. Deze parameters zullen worden uitgevraagd via digitale vragenlijsten (T0-T4).

Demografische informatie over de ouder, betreffende geslacht, leeftijd, ethniciteit, opleidingsniveau, social economische status.

Meetmoment: T0

Eerdere en huidige behandelingen voor psychologische problematiek, gemeten middels de Vragenlijst Eerdere Hulp en Interventies (VEHI; Bodden & Stikkelbroek, 2010).

Deze vragenlijst bevat 8 items, en is eerder succesvol toegepast bij jongeren van 12-21 (Stikkelbroek et al., 2013).

Meetmoment: T0

Behandelverwachtingen, gemeten met de Parent Expectancies for Therapy Scale (PETS; Kazdin & Holland, 1991).

De PETS bevat 25 items, gescoord op een 5-punts schaal van lage tot hoge

verwachtingen. De PETS heeft goede psychometrische kwaliteiten (Knock, & Kazdin, 2001), en is toepasbaar voor jongeren van 12-21 (Stikkelbroek et al., 2013).

Meetmoment: T0

Aanwezigheid van een klinische depressie en ernst van de depressie, door een onafhankelijke clinicus gescoord middels de Kiddie-Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia, present and lifetime version (K-SADS-PL; Kaufman et al., 1997; Reichart, Wals, & Hillegers, 2000).

In de K-SADS-PL kunnen de perspectieven van de adolescent, ouder en clinicus mee worden genomen. De K-SADS-PL kan worden gebruikt om 33 verschillende stoornissen te diagnosticeren, inclusief angststoornissen, psychotische stoornissen en stemmingsstoornissen. Eerder onderzoek ondersteunt de validiteit en betrouwbaarheid van de K-SADS-PL (Kaufman et al., 1997; Lauth et al., 2010).

De K-SADS-PL kan worden toegepast op jongeren van de leeftijden 6-18.

Meetmomenten: T0, T4

Depressieve symptomen van de jongere volgens de ouder, gemeten middels CDI-2 ouder versie (CDI-2 P: Kovachs, 2011).

De CDI-2-P omvat 17 vragen, gescoord op een 4-punts schaal van *helemaal niet* tot *bijna altijd*. De vragenlijst heeft voldoende tot goede psychometrische kwaliteiten (Bodden, Braet & Stikkelbroek, 2016).

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Kwaliteit van leven, gemeten in kwaliteits-aangepaste levensjaren (QALYs), wordt gemeten met behulp van de EuroQol Questionnaire (EQ-5D ouderversie; EuroQol Group, 1990).

De EQ-5D bevat 5 items, die alle een verschillende dimensie meten: mobiliteit, zelf-zorg, dagelijkse activiteiten, pijn/discomfort, en angst en depressie.

Iedere dimensie wordt beoordeeld op een drie-punts schaal, van helemaal geen problemen tot grote problemen ervaren op desbetreffende dimensie. Een extra visuele analoge dimensie schaal van 0 tot 100 is bijgevoegd om de algemene gezondheidsstatus te evalueren, als volgens de jongere zelf ervaren.

Psychometrische kwaliteiten van zowel de jongere als ouderversie zijn voldoende (Brooks & EuroQol group, 1996; Stolk, Busschbach, & Vogels, 2000). De EQ-5D voor jongeren kan gebruikt worden bij jongeren van 12 jaar en ouder.

Meetmomenten: T0, T1, T2, T3, T4

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een van de meest voorkomende mentale stoornissen onder jongeren (Merikangas et al., 2010), en geassocieerd met hoge comorbiditeit (Cooper & Goodyer, 1993), hoge behandelkosten (Meijer et al., 2006), sociale beperkingen (Verboom, Sijtsma, Verhulst, & Penninx, 2014), verminderd academisch functioneren (Fletcher, 2008), en suïcide (Portzky & Van Heeringen, 2009).

Depressie is dan ook een groot maatschappelijk probleem.

Cognitieve gedragstherapie (CGT) is momenteel meest toegepaste effectief bevonden behandeling voor depressie bij jongeren (e.g., Cuijpers, Muñoz, Clarke, & Lewinsohn, 2009). De belangrijkste elementen van CGT zijn cognitieve herstructurering, gedragsactivatie, relaxatie en probleemoplossing (Weersing, Rozenman & Gonzales, 2009). Hoewel er weinig evidentie is voor de specifieke effectiviteit van deze afzonderlijke elementen (Horowitz, & Garber, 2006), is uit een recente meta-analyse naar voren gekomen dat cognitieve herstructurering en gedragsactivatie het meeste bijdragen aan de effectiviteit van CGT (Oud et

al., in preparation). Beide modules blijken zeer effectief in het verminderen van depressieve symptomen en zijn door jongeren die een CGT behandeling hebben doorlopen als zeer haalbaar beoordeeld (Ng, Eckshtain & Weisz, 2015).

Gedragsactivatie is een gestructureerde benadering om sociale, fysieke of positieve activiteiten die zorgen voor positieve ervaringen te stimuleren, en tegelijkertijd de patronen van terugtrekking en passiviteit welke depressie karakteriseren te verminderen. Binnen deze benadering wordt het niveau van activiteit langzamerhand verhoogd, waarbij hindernissen en het vermijden van moeilijke activiteiten worden aangekaart (e.g., Dimidjian, Barrera, Martell, Muñoz, & Lewinsohn, 2011). Op deze manier, door inactiviteit te verminderen, kan gedragsactivatie een positief effect hebben op herstel van depressieve (Scharree, 2007).

Cognitief herstructureren is gericht op het identificeren van negatieve gedachtenpatronen, het systematisch evalueren van de accuraatheid en behulpzaamheid van deze gedachten, en het omvormen van gedachtepatronen tot meer gezonde en gebalanceerde cognities rondom situaties, ervaringen en problemen (Wenzel, Dobson, & Hays, 2016). Bijvoorbeeld, negatieve neigingen en vooroordelen (biases) die stelselmatig invloed hebben op informatieverwerking bij jongeren met depressie kunnen zo worden aangepakt (Axelson & Birmaher, 2001). Op deze manier kan cognitief herstructureren bijdragen aan vermindering van depressieve symptomen. Echter, hoewel cognities een belangrijke rol spelen in de theoretische verklaring van stemmingsstoornissen zoals depressie en om deze reden een speerpunt zijn in de behandeling van depressie (e.g., Beck, 1979), is ook bekend dat het cognitieve vermogen van jongeren om op hun eigen kern cognities te reflecteren nog niet volledig en mogelijk niet voldoende is ontwikkeld (e.g., Longmore & Worrell, 2007).

Empirisch bewijs voor de specifieke effectiviteit van gedragsactivatie en cognitief herstructureren is schaars, en er is weinig bekend over de precieze volgorde waarin deze CGT-elementen zouden moeten worden aangeboden voor een optimaal effect van CGT. Het is dan ook noodzakelijk om zowel de individuele, differentiele effectiviteit van zowel gedragsactivatie en cognitief herstructureren te onderzoeken bij jongeren met depressie, als wel de optimale volgorde van deze elementen op basis van hun sequentiele effectiviteit. Daarom zal de hier voorgestelde studie de differentiele en sequentiele effectiviteit van deze twee CGT-modules onderzoeken. De kennis die middels dit onderzoek wordt geproduceerd kan bijdragen aan adviezen om CGT-behandelingen voor jongeren met depressie zo effectief mogelijk in te richten.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het primaire doel van de studie is om de differentiële en sequentiële effectiviteit van cognitief herstructureren en gedragsactivatie, en de optimale volgorde van deze elementen, vast te stellen bij jongeren met een klinische depressie. Effectiviteit zal worden geëvalueerd op basis van vermindering in depressie symptomen (PHQ-2 op nameting).

Secundair doel:

Het secundaire doel van de studie is om te evalueren hoe behandelaren en jongeren de CGT elementen ervaren met betrekking tot haalbaarheid en effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Single case design met radomisatie van conditie N=12

Onderzoeksproduct en/of interventie

De STARr interventie zoals toegepast in de SCED studie bevat twee modules: gedragsactivatie en cognitief herstructureren. STARr heet voluit >Solve, Think, Act, Relax and repeat>, en bestaat origineel uit vier modules: probleemoplossing, cognitief herstructureren, gedragsactivatie en relaxatie. Deze originele versie is ontwikkeld en getest door onderzoekers van het Trimbos Instituut, Universiteit Utrecht en de GGZ Oost Brabant in samenwerking met experts en gecertificeerde CGT behandelaren. STARr is gebaseerd op protocollen van reeds bestaande Nederlandse CGT interventies (bijvoorbeeld, Doepressie, Op Volle Kracht) en internationale interventies (bijvoorbeeld, MATCH-ADTC of voluit Modular Approach to Therapy for Children with Anxiety, Depression, Trauma, or Conduct Problems). Voor de STARr Single Case studie zijn de gedragsactivatie- en cognitief herstructureren modules aangepast tot een individueel format, geschikt voor (ernstig) depressieve jongeren. Ieder van de twee modules bestaat uit drie wekelijkse sessies, ieder van 45 minuten. De cognitief herstructureringsmodule heeft als doel om jongeren te leren bewust te worden van hun eigen cognities, om het verband tussen gebeurtenissen, hun cognities, gevoelens en gedrag beter te begrijpen, om ongezonde cognities uit te dagen en gezonde cognities tot stand te brengen en versterken. Ieder van de drie sessies brengt de jongere verder in dit leerproces. De eerste sessie bestaat uit psycho-educatie en oefeningen omtrent gebeurtenissen, cognities, emoties, en gedrag en hoe deze allemaal samenhangen. Automatische gedachteprocessen en het onderscheid tussen gezonde en ongezonde cognities wordt geïntroduceerd. Op basis van deze nieuwe informatie krijgen jongeren oefeningen om hun eigen top drie van gezonde cognities te identificeren en hun eigen gebeurtenis-gedachte-gevoel-gedragspatronen te evalueren. De tweede sessie gaat verder om jongeren te helpen hun ongezonde cognities te herkennen en begrijpen, waarbij ze het onderscheid leren tussen cognities rondom catastrofes, gedachte-lezen, schuldgedachtes, en een negatief zelfbeeld. Met behulp van een 7-stappenplan leren jongeren vervolgens hoe ze deze negatieve cognities kunnen uitdagen: (1) door een situatie te identificeren, (2) de negatieve gedachte en bijbehorende gevoelens en gedrag vast te stellen, (3) door de geloofbaarheid van de negatieve gedachte te evalueren, (4) argumenten voor en tegen deze gedachte te bedenken, (5) te focussen op het sterkste argument tégen de negatieve gedachte, (6) een tegenovergestelde positieve gedachte te bedenken, (7) deze te evalueren en vervolgens de negatieve gedachte weer te evalueren. Dit stappenplan moeten de jongeren vervolgens als huiswerk in de praktijk gaan toepassen. In de derde sessie reflecteren jongeren op wat ze hebben geleerd, en evalueren ze hoe goed ze nu hun negatieve cognities kunnen herkennen en uitdagen. Vervolgens gaan ze met meer ambigue of gecompliceerde gebeurtenissen aan de slag om hun nieuw aangeleerde strategieën verder

te oefenen. De gedragsactivatie module heeft als doel jongeren te onderwijzen in de relatie tussen hun gedrag en mate van activiteit en welzijn, en te trainen hun emotionele welzijn te beïnvloeden door actiever te zijn. De eerste sessie betreft psycho-educatie en oefeningen waarin jongeren leren de invloed van hun activiteiten en gedrag op hun emoties in te zien. Daarbij evalueren ze hun activiteiten en emoties, en onderzoeken ze positieve en negatieve spiralen van emoties en activiteiten die elkaar beïnvloeden. Jongeren leren hoe ze hun eigen activiteit en emoties kunnen monitoren, en zo bewuster kunnen worden van hoe ze hun gevoel kunnen beïnvloeden. In de tweede sessie evalueren jongeren hun ervaringen met positieve en negatieve spiralen van gedragsactivatie en emoties die ze bij zichzelf hebben ontdekt. Vervolgens onderzoeken ze de oorzaken van zulke negatieve en positieve spiralen, denken ze na over hoe ze hun eigen positieve spiralen kunnen versterken, en zetten ze doelen om hun stemming op deze manier te verbeteren. In de derde sessie evalueren jongeren hun activiteit en emoties van de afgelopen twee weken, of er iets is veranderd, of ze hun eerder gestelde doelen hebben gehaald en of ze behoefte hebben aan nieuwe doelen. Daarnaast ontvangen ze praktische tips om leuke dingen te ondernemen en actiever te zijn.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn naar verwachting hetzelfde als bij reguliere Cognitieve Gedragstherapie. Reguliere CGT biedt 12 tot 15 sessie aan, met als inhoud: cognitieve herstructurering (CH), gedragsactivatie (GA), ontspanningsoefeningen, en probleem oplossende skills. In de huidige studie zullen we drie sessies CH en 3 sessies GA aanbieden. Participanten ontvangen ofwel eerst drie sessies CR gevolgd door drie sessies GA, ofwel vice versa. Na deelname aan de studie hebben participanten de mogelijkheid om verder te gaan met de andere CGT modules (ontspanningsoefeningen en probleem oplossende skills. De extra belasting op cliënten bij deelname aan dit onderzoek is: 5 keer een digitale vragenlijst (40-65 minuten per stuk), twee keer een gestructureerd interview (K-SADS, 45-90 minuten per stuk), en 84 dagelijkse vragenlijsten (5 minuten per stuk). In totaal vraagt dit van cliënten die meedoen aan de studie gemiddeld ongeveer 13,5 extra. Zie Tabel 2 in het protocol voor een overzicht van de extra belasting van vragenlijsten op de participanten. Een belangrijk voordeel voor de participant is dat alle vragenlijsten aanvullende informatie/input bieden voor de CGT behandeling. Daarom is deelname aan e studie een voordeel voor participanten, als ook voor de CGT. Omdat suicide risico en depressie nauwgezet worden gemonitord verwachten we dat het study design de kans op suicide bij de participanten verlaagt. Omdat de aanvullende informatie een voordeel biedt in het monitoren en aanbieden van de CGT modules, is de verwachte belasting op participanten niet hoger dan bij reguliere CGT.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Wetenschappelijk

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * leeftijd tussen 12-18 jaar
- * voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- * diagnose van major depressive disorder zoals vastgesteld met behulp van de K-SADS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * afwezigheid van toestemming van jongere en/of ouders indien de deelnemer

jonger is dan 16

* acute en zware suicidale gedachten en/of intenties

* zeer recent geïntroduceerde antidepressiva/medicatie die nog niet is gestabiliseerd, of veranderingen van antidepressiva/medicatie tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26169

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66762.041.18
OMON	NL-OMON26169