

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van een online behandeling voor insomnie bij depressieve patiënten onder behandeling bij een GGZ-instelling.

Gepubliceerd: 04-09-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het huidige project is gericht op het beoordelen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een online interventie voor insomnia (i-Sleep) bij depressieve patiënten met co-morbide slapeloosheid die behandeld worden binnen de gespecialiseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EINSTEIN

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

depressie, insomnie, slapeloosheid, stemmingsstoornis

Aandoening

depressieve stemmingstoornis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw (Doelmatigheidsonderzoek Open Ronde 2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT-I, depressie, e-Health, insomnie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in depressieve symptomen bij patiënten na 3, 6, 9 en 12 maanden, alsook het verschil in depressieve symptomen tussen de interventie- en controlegroep. Dit zal in kaart worden gebracht middels de Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de ernst van de slapeloosheid (Insomnia Severity Index), het dagelijks functioneren (Work and Social Adjustment Scale), de algehele kwaliteit van leven (EuroQoL 5-level versie), verloren productiviteitskosten (aangepaste versie van de iMTA Productivity Cost Questionnaire) en de patiënt-, familie en gezondheidszorgkosten (aangepaste versie van de iMTA Medical Cost Questionnaire).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een unipolaire depressie voldoen vaak gelijktijdig aan de DSM-5 criteria voor insomnie. Deze patiënten hebben een aanzienlijk lagere kwaliteit van leven en slechtere behandeluitkomsten dan depressieve patiënten zonder

slaapproblemen. Alhoewel cognitieve gedragstherapie voor insomnia (CGT-I) de voorkeursbehandeling is, wordt insomnie, mits adequaat herkend, doorgaans behandeld met slaapmedicatie. Een pilotstudie heeft reeds aangetoond dat de online CGT-I interventie i-Sleep een relatief toegankelijke aanvulling zou kunnen zijn op de gebruikelijke zorg voor depressie. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het toevoegen van i-Sleep aan de gebruikelijke zorg voor depressieve patiënten binnen de gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg is echter nog niet uitgevoerd. Naar verwachting zal toevoeging van i-Sleep aan de gebruikelijk depressiezorg leiden tot significant betere behandeluitkomsten en een hogere kwaliteit van leven, alsook een vermindering in sociale en gezondheidszorgkosten, vergeleken met de gebruikelijk zorg alleen.

Doel van het onderzoek

Het huidige project is gericht op het beoordelen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een online interventie voor insomnia (i-Sleep) bij depressieve patiënten met co-morbide slapeloosheid die behandeld worden binnen de gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg. De interventie dient als toevoeging op de gebruikelijk zorg voor depressie, en zal vergeleken worden met de gebruikelijke zorg alleen. Daarnaast zal er een procesevaluatie plaatsvinden in het kader van implementatie van i-Sleep in de dagelijkse klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie met randomisatie op patiëntniveau met 12 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

i-Sleep is een begeleide, online vorm van cognitieve gedragstherapie voor insomnia (CGT-I). De behandelmodule bestaat uit vijf online sessie: 1) psycho-educatie over slaap, slaapstoornissen en slaaphygiëne, 2) slaaprestrictie en stimuluscontroletraining, 3) pieker- en ontspanningstechnieken, 4) cognitieve herstructurering, 5) terugvalpreventie. De i-Sleep module wordt blended en vóór aanvang van de gebruikelijke zorg voor depressie aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

De enige last die deelname met zich meebrengt is het volgen van het programma, d.w.z. het uitvoeren van de opdrachten behorende bij de behandelmodule en het invullen van de herhaalde vragenlijsten. Er zijn voor zover bekend geen risico's verbonden aan het behandelprogramma. Wel kunnen patiënten milde bijwerkingen ervaren als gevolg van slaaprestrictie, te weten vermoeidheid/slaperigheid overdag, hoofdpijn en verlies van motivatie/energie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117-1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117-1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- 18 jaar of ouder met een maximum van 75 jaar,
- Ingepland voor behandeling van unipolaire depressie volgens de DSM-5 criteria bij één van de eerdergenoemde specialistische GGZ-instellingen,
- Voldoet aan de DSM-5 criteria voor insomnie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal,
- Werken van nachtdiensten,
- Andere slaap-gerelateerde stoornissen dan insomnie, bijv. slaapapneu,
- Geen dagelijkse toegang tot een computer met internetverbinding,
- Crisissituatie door stoornis in geestelijke gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-11-2020
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22668

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73477.029.20
OMON	NL-OMON22668