

Routine Outcome Monitoring for Geriatric Psychiatry & Science 2.0 - Een onderzoek naar het beloop van psychiatrische ziekten bij ouderen.

Gepubliceerd: 01-11-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het Routine Outcome Monitoring for Geriatric Psychiatry & Science 2.0 project (ROM-GPS 2.0) is ten eerste het evalueren van de effecten van behandeling van affectieve stoornissen bij ouderen in de gespecialiseerde GGZ en ten tweede...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROM-GPS 2.0

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Affectieve stoornissen, depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Matching van deelnemende GGZ instellingen voor benodigd

personeel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornis, Depressieve stoornis, Ouderen, Somatische symptoom stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de volledig cohort studie is remissie van alle affectieve stoornissen op 1 jaar follow-up en voor patiënten met een beperkte deelname herstel van klachten op basis van zelfrapportage vragenlijsten.

Parameters voor de volledige cohort studie betreffen de afname van een groot aantal kenmerken die enerzijds nodig zijn om het behandel-effect voor te corrigeren (confounders) en anderzijds belangrijk zijn vanwege hun potentiële invloed op het behandel-effect, zoals lichamelijke verouderingskenmerken (frailty, multimorbiditeit, polyfarmacie), cognitieve achteruitgang (globaal cognitief functioneren, geheugen, snelheid van informatieverwerking, executieve functies) en sociale parameters (eenzaamheid, sociaal netwerk, rolbeperkingen).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Affectieve stoornissen, waaronder depressieve-, angst-, en somatische symptoom stoornissen, behoren tot de meest voorkomende psychiatrische aandoeningen bij ouderen. Deze aandoeningen komen vaak samen voor binnen één patient (comorbide) en gaan in de tijd vaak in elkaar over. Behandelprotocollen en -richtlijnen voor deze stoornissen binnen de ouderenpsychiatrie zijn grotendeels gebaseerd op gegevens verkregen uit gerandomiseerde, gecontroleerde studies bij

jongvolwassenen en negeren veelal de comorbiditeit tussen deze stoornissen. De spaarzame studies verricht bij oudere patiënten zijn veelal beperkt tot de zogenaamde "jongere ouderen" en includeren zelden de kwetsbare ouderen die we in de praktijk op ons spreekuur zien in de GGZ. Dit betekent dat we nauwelijks gegevens hebben over de effectiviteit van de behandeling die we aanbieden aan ouderen met een affectieve stoornis in de dagelijkse praktijk en geen kennis hebben over de impact van leeftijd specifieke kenmerken op dit behandelresultaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van het Routine Outcome Monitoring for Geriatric Psychiatry & Science 2.0 project (ROM-GPS 2.0) is ten eerste het evalueren van de effecten van behandeling van affectieve stoornissen bij ouderen in de gespecialiseerde GGZ en ten tweede om de invloed van leeftijd specifieke kenmerken op deze behandel-effecten te evalueren.

Onderzoeksopzet

ROM-GPS 2.0 is een multicenter, longitudinaal, observationele studie binnen de gespecialiseerde GGZ.

Alle deelnemende poliklinieken ouderenpsychiatrie hebben hun intake procedure op elkaar afgestemd door het invoeren van een geprotocolleerde intake bestaande uit een diagnostisch interview en enkele gevalideerde symptoomvragenlijsten. In aanmerking komende patiënten wordt informed consent gevraagd voor deelname aan de studie en wanneer zij dit weigeren wordt toestemming gevraagd voor een beperkte variant.

Volledig deelname betekent dat de proefpersoon een uitgebreide meting krijgt bij de start van het onderzoek en na 1 jaar. Tussendoor worden deelnemers tweemaal gevraagd een aantal per post toegestuurde vragenlijsten in te vullen en te retourneren (max 20 minuten). Daarnaast vragen we toestemming om relevant gegevens uit het patientdossier te mogen halen (waaronder informatie over de diagnose en aantal contacten met hulpverleners). Beperkte deelname beperkt zich tot deze dossierstudie en ene eenmalige vragenlijst per post na 1 jaar (max. 20 minuten).

Inschatting van belasting en risico

In aanvulling op de reguliere zorg (waaronder een semigestructureerd psychiatrisch-diagnostisch interview als onderdeel van de geharmoniseerde diagnostiek) wordt voor de beperkte variant informed consent gevraagd voor data extractie uit het medisch dossier (behandelkenmerken) en het invullen van een korte vragenlijst na 1 jaar (maximaal 20 minuten).

Bij volledige deelname wordt informed consent gevraagd om aanvullend een uitgebreide meting te ondergaan op baseline en na 1 jaar, waaronder zelfinvulvragenlijsten, interview vragen, cognitieve testen en een beperkt

lichamelijk onderzoek (totale duur ~3 uur). Daarnaast wordt tweemaal, na 4 en 8 maanden behandeling, per post een korte vragenlijst toegezonden (max 20 minuten). Wanneer een deelnemer de baseline of follow-up meting te intensief vind, kan deze gespreid worden over twee dagen.

De belasting voor de deelnemer bij volledige deelname is feitelijk dus 2 ziekenhuisbezoeken van 3 uur en het tweemaal invullen van een vragenlijst die per post wordt toegestuurd. De risico's die met deze metingen gepaard gaan zijn minimaal, omdat het feitelijk enkel aspecten zijn die ook binnen de reguliere zorg gevraagd/bepaald worden en gebruik gemaakt wordt van goed gevalideerde instrumenten.

Observationele gegevens van de dagelijkse GGZ zorg is utterest belangrijk in de ouderenpsychiatrie, aangezien ouderen vaak geëxcludeerd worden in (gerandomiseerde) behandelstudies, .m.n. de meest kwetsbare ouderen die leiden aan frailty, multimorbiditeit of cognitieve achteruitgang. Het zal duidelijk zijn dat de doelstellingen van dit project niet behaald kunnen worden met onderzoek onder gezonde vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700
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)

- 1) Leeftijd ≥ 60 jaar
- 2) Affectieve stoornis volgens DSM-5 criteria, te weten een depressieve-, angst- of somatische symptoom stoornis
- 3) Toestemming voor deelname (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vastgestelde diagnose van een neurocognitieve stoornis (lees dementie),
- 2) Cognitieve achteruitgang gedefinieerd als <18 punten op de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) test,
- 3) (Voorgeschiedenis met) bipolaire of psychotische stoornis,
- 4) Ernstige verslavingsproblematiek welke gespecialiseerde behandeling vereist,
- 5) Fysieke of mentale beperkingen die het invullen van zelfinvulvragenlijsten of ondergaan van cognitieve testen belemmeren,
- 6) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2023
Aantal proefpersonen: 1400
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL78777.042.21