

# Een gecombineerde groeps- en individuele, blended care, functionele remediatie programma, voor patiënten met recidiverende depressie of een bipolaire stoornis. Een pilot-studie.

Gepubliceerd: 12-11-2019 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Hoofddoel: Onderzoek naar de haalbaarheid van een programma voor functionele remediatie van patiënten met BD-I of recidiverende MDD, via • Evaluatie van gebruikerservaringen met het programma. • Evaluatie van uitval en redenen voor uitval. • Evaluatie...

|                             |                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                    |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52514

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FRMD

### Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

cognitieve beperkingen bij stemmingsstoornissen, geheugen- en concentratieproblemen bij depressie of manie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** GGZ NHN

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cognitive stoornissen, functionele remediatie, psychosociaal functioneren, stemmingsstoornissen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter zal de haalbaarheid van het programma zijn, zoals gedefinieerd door de evaluaties van de deelnemers over gesloten en open vragen en de niet-nalevings- en uitvalpercentages en redenen voor uitval en niet-naleving. De twee varianten, volledig online en blended, zullen op deze punten worden vergeleken. Daarnaast zullen de ervaringen met de online applicatie "Niet rennen maar plannen" worden geëvalueerd door beoordelingen op gesloten en open vragen.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen betreffen de verkenning van functionele verbetering en subjectieve klachten door:

- Onderzoek naar verandering van psychosociaal functioneren, onmiddellijk na de behandeling en na 3 maanden.
- Onderzoek naar verandering van subjectieve cognitieve klachten, onmiddellijk na de behandeling en na 3 maanden.
- Onderzoek naar verandering uitgedrukt in kwaliteit-aangepaste levensjaren

(QALY's).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is een pilot om de haalbaarheid te evalueren van een programma voor functionele remediatie van een gemengde groep patiënten met bipolaire of unipolaire recidiverende depressie en cognitieve klachten.

Hoewel er aanwijzingen zijn dat de cognitieve beperkingen in de euthymische fase van stemmingsstoornissen belangrijke voorspellers zijn van blijvende beperkingen in psychosociaal functioneren (Depp et al., 2012; Baune et al., 2010, Baune & Malhi, 2015, Lam et al., 2012, Wingo et al., 2009) zijn er weinig onderzoeken geweest naar functionele remediatie bij deze groep patiënten. In het licht van de huidige COVID-19 pandemie zal een variant van het programma worden aangeboden volledig online.

### Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Onderzoek naar de haalbaarheid van een programma voor functionele remediatie van patiënten met BD-I of recidiverende MDD, via

- Evaluatie van gebruikerservaringen met het programma.
- Evaluatie van uitval en redenen voor uitval.
- Evaluatie van gebruikerservaringen met het werken met een E-health module.
- Evaluatie van gebruikerservaringen per diagnostische subgroep.
- Evaluatie van gebruikerservaringen met een volledig online programma t.o.v. blended

Secundair doel:

Verkenning van functionele verbetering en subjectieve klachten door:

- Onderzoek naar verandering van psychosociaal functioneren, onmiddellijk na de behandeling en na 3 maanden.
- Onderzoek naar verandering van subjectieve cognitieve klachten, onmiddellijk na de behandeling en na 3 maanden.
- Onderzoek naar verandering uitgedrukt in kwaliteit-aangepaste levensjaren (QALY's).

### Onderzoeksopzet

Ongecontroleerde klinische pilotstudie om de haalbaarheid te onderzoeken van

een functioneel herstelprogramma toegevoegd aan TAU, met uitzondering van groepsbehandeling, bij patiënten met BD-I of recidiverende MDD.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie bestaat uit een functioneel herstelprogramma, gebaseerd op strategieën voor de behandeling van patiënten met verworven hersenletsel (Sohlberg en Mateer, 2001, Wilson, 2003, Haskins, 2012). De strategieën zijn gericht op de neuropsychologische problemen die verband houden met stemmingsstoornissen zoals gerapporteerd in de literatuur: geheugen, snelheid van informatieverwerking en executief functioneren. Het 12-sessieprogramma bestaat uit 2 varianten met elk 6 groepssessies en elk 6 individuele sessies. De eerste variant, "niet rennen maar plannen-online", is volledig online, waarbij de groepssessies via een beveiligde Google Meet toepassing worden gegeven door GGZ inGeest. De 6 individuele sessies worden via een computer applicatie gegeven. De tweede variant, "Niet rennen maar plannen", is blended, waarbij de groepssessies live worden gegeven bij GGZ NHN. De individuele sessies worden gegeven via dezelfde online applicatie als de online variant. Het programma zal worden voorafgegaan door een individuele pre-treatment sessie waarin de resultaten van het neuropsychologisch onderzoek door de onderzoeker aan de patiënt worden gecommuniceerd. Tussen sessies worden huiswerkopdrachten online gemaakt. De groepsinterventie bestaat uit 6 wekelijkse sessies van twee blokken van 45 minuten, met een pauze van 15 minuten tussen de blokken. Tijdens de eerste sessie worden neurocognitieve problemen in verband met stemmingsstoornissen, en hun implicaties voor het dagelijks leven, op een interactieve manier besproken. De volgende groepssessies bestaan >> uit specifieke informatie, huiswerk en oefeningen, gebaseerd op theorie over het functioneren van aandacht, verwerkingssnelheid en uitvoerend functioneren. Tijdens de eerste computer gebaseerde individuele sessie stellen patiënten doelen. In de daaropvolgende online sessies werken de patiënten wekelijks naar hun doelen met behulp van de online protocollen en strategieën gepresenteerd in werkbladen. Na elke online sessie ontvangen de patiënten feedback van de ingevulde werkbladen van een van de psychologen die bij het programma betrokken zijn.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het doel van het huidige onderzoek is om de haalbaarheid van een functioneel herstelprogramma te testen, als een aanvullende interventie voor de behandeling zoals gewoonlijk (TAU). De behandeling kan leiden tot een verbetering van het psychosociaal functioneren en de kwaliteit van het leven.

De behandelprotocollen zijn eerder gebruikt voor de behandeling van een breed scala van patiënten, waaronder patiënten met hersenletsel, bipolaire stoornis en schizofrenie. Deelnemers kunnen direct van de interventie profiteren. Een mogelijk risico verbonden aan deelname kan bestaan \*\*uit confrontatie met eigen beperkingen en die van anderen.

De extra last van alle deelnemers ondergaat een gestructureerd diagnostisch interview, ondergaat een neuropsychologische beoordeling en het invullen van beoordelingsschalen

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Maelsonstraat 1  
Hoorn 1624 NP  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Maelsonstraat 1  
Hoorn 1624 NP  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- o Leeftijd: 18-60
- o Bipolaire I stoornis of terugkerende ernstige depressie volgens DSM 5 zoals gediagnosticeerd door een psychiater en geverifieerd door MINI-Plus
- o Subjectieve cognitieve klachten
- o Minstens matige niveaus van functionele beperkingen volgens Functioning Assessment Short Test (FAST) interview > 18
- o NLV (Nederlandse Leestest voor Volwassenen) IQ > 85
- o Geïnformeerde toestemming ondertekend door de patiënt vóór deelname

- o Beschikbaarheid van een computer met internet en voldoende computervaardigheden
- o Kunnen lezen en schrijven in het Nederlands
- o Wilsbekwaam zoals gedocumenteerd in het formele behandelplan.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Actuele manie of ernstige depressie (gedefinieerd door scores > 5 op de Altman Self-Rating Mania Rating Scale en > 15 op de Quick Inventory of Depressive Symptoms)
- o Drugs- of alcoholmisbruik in de afgelopen 3 maanden (gedefinieerd als meer dan 2 eenheden / dag voor mannen en meer dan 1 eenheid / dag voor vrouwen).
- o Een geschiedenis van neurologische aandoeningen of traumatisch hersenletsel
- o Elektroconvulsietherapie (ECT) in de afgelopen 12 maanden
- o Deelname aan een groepsbehandeling, of van plan om deel te nemen binnen 3 maanden na de interventie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-02-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 12-11-2019         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-09-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-04-2022         |
| 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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL66487.029.18 |