

Effectiviteitsstudie van een nieuw ontwikkelde gecombineerde on- en offline training voor patiënten die herstellende zijn van een depressie (STAIRS): een mixed methods RCT

Gepubliceerd: 21-12-2021 Laatste bijgewerkt: 24-06-2025

Dit onderzoek beoogd het effect van de nieuw ontwikkelde STAIRS-training vast te stellen en inzicht te krijgen in wat op welke manier heeft bijgedragen aan de gevonden effecten. Daarnaast wordt de bruikbaarheid en uitvoerbaarheid onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Voortijdig beëindigd
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteitsstudie van STAIRS: een mixed methods RCT

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO, VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blended training, depressie, ervaringsdeskundigheid, persoonlijk herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is persoonlijk herstel. Dit wordt gemeten door het verschil in niveau van persoonlijk herstel van T0 tot T1 en T2 (gemeten met de I.ROC en de RAS-DS)

Secundaire uitkomstmaten

- Depressie terugval, gemeten door het wel of niet hebben van een terugval tussen T1 en T2 (gebaseerd op de DSM-V criteria van MDD middels een op tijdsduur aangepaste versie van de M.I.N.I., sectie A)
- Veranderingen in de mate van depressiesymptomen, gemeten door het verschil in niveau van depressiesymptomen van T0 tot T1 en T2 (gebaseerd op IDS-SR)
- Veranderingen in de mate van functionele beperkingen als gevolg van depressiesymptomen, gemeten door het verschil in niveau van ervaren beperkingen van T0 tot T1 en T2 (gebaseerd SDS)
- Veranderingen in de mate van empowerment, gemeten door het verschil in niveau van empowerment van T0 tot T1 en T2 (gebaseerd op NEL)
- Veranderingen in de mate van ervaren controle, gemeten door het verschil in niveau van ervaren controle van T0 tot T1 en T2 (gebaseerd op Mastery)
- Veranderingen in de mate van zelfmanagementvaardigheden, gemeten door het

verschil in niveau van ervaren vaardigheden van T0 tot T1 en T2 (gebaseerd op SMAS-30)

- Veranderingen in de kosten die samenhangen met psychosociale problemen

veroorzaakt door de depressie, gemeten door het verschil in kosten van

gebruikte zorg/medicijnen en productiviteitsverlies op het werk van T0 tot T1

en T2 (gebaseerd op TIC-P)

- Veranderingen in mate van herstel van kwaliteit van leven, gemeten door het

verschil in niveau van herstel van kwaliteit van leven van T0 tot T1 en T2

(gebaseerd op de ReQol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van depressie ligt in de reguliere GGZ een grote nadruk op symptomatisch herstel. Onderzoek toont echter aan dat symptomatisch herstel niet gelijk op gaat met persoonlijk herstel (herstel van identiteit, dagelijks- en sociaal functioneren). Hierdoor ervaren veel patiënten moeilijkheden bij het weer krijgen van grip op hun leven na een depressie. Om in deze lacune te voorzien is STAIRS ontwikkeld, een nieuw programma dat expliciet gebruik maakt van ervaringsdeskundigheid en (online) oefeningen gericht op het vergroten van de benodigde vaardigheden. Als blijkt dat deze training effectief is kan deze breder beschikbaar gesteld worden.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogd het effect van de nieuw ontwikkelde STAIRS-training vast te stellen en inzicht te krijgen in wat op welke manier heeft bijgedragen aan de gevonden effecten. Daarnaast wordt de bruikbaarheid en uitvoerbaarheid onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een mixed methods randomized controlled trial met 140 deelnemers. Deelnemers worden random toegewezen aan een experimentele groep (N=70) die reguliere zorg krijgt aangevuld met de STAIRS-training (duur 8

weken) of een controlegroep (N=70) die reguliere zorg krijgt. Meetmomenten zijn bij de start (T0), aan het einde van de training (T1) en 6 maanden na de start van de training (T2). Op elk meetmoment vullen deelnemers een aantal online vragenlijsten in gericht op de mate van persoonlijk herstel, depressiesymptomen, ervaren grip, vaardigheden en kosten die samenhangen met psychosociale problemen.

Het verbonden kwalitatieve onderzoek bestaat uit semi-gestructureerde interviews met random geselecteerde deelnemers uit de experimentele groep aan het einde van de training (T1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

STAIRS is een 8 weken durende training waarin 8 thema's worden behandeld welke allemaal samenhangen met persoonlijk herstel. Elk thema start met een groepsbijeenkomst (face to face of online) onder leiding van een klinisch professional en een ervaringsdeskundige. In deze bijeenkomsten worden verschillende oefeningen gedaan, ervarginen uitgewisseld en informatie gegeven. Tussen de bijeenkomst kunnen deelnemers uit verschillende opdrachten kiezen waarmee verder geoefend kan worden met gewenste vaardigheden in de thuissituatie. Aanvullend worden deelnemers uitgenodigd om tussen de bijeenkomsten hun ervaringen onderling uit te wisselen in een besloten online omgeving.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers besteden ongeveer 16 uur in groepsbijeenkomsten en 8 uur aan thuisopdrachten voor de STAIRS training. Het invullen van de vragenlijsten duurt in totaal circa 3 uur (verdeeld over 3 meetmomenten). Geselecteerde deelnemers nemen daarnaast deel aan een interview van circa 1 tot 1,5 uur. Er zijn geen verwachte risico's verbonden aan deelname. Deelnemers kunnen voordeel hebben bij de training door een hogere mate van persoonlijk herstel. Daarnaast kan de mate van depressieklachten (verder) verlagen of kan een stijging van depressieklachten op de langere termijn voorkomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- tussen de 18 en 65 jaar - in behandeling voor een gediagnosticeerde depressieve stoornis; de acute fase van de depressie is voorbij en de patiënt is bezig opnieuw grip te krijgen op zijn/haar leven, of psychologische behandeling is afgerond in de laatste 6 maanden en er is nog een nazorg/onderhoudscontact - minimale verbetering van de depressieve symptomen naar matig; een IDS-SR score van <38 - Bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bipolare stoornis - Comorbide stoornissen (schizofrenie, psychotische stoornis, alcohol of drugsafhankelijkheid) - Neurologische problemen (bv dementie) - Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal - Cognitieve problemen of indicatie van een laag IQ (<80) - Niet in het bezit van een pc/smartphone - Verwijzing naar andere GGZ instelling voor andere psychische problematiek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Voortijdig beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-10-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2023
Soort:	Amendement

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	NL75317.042.21