

DIVERS-II: Internet Interventie

Een zelf-hulp cognitieve gedrags therapie voor depressieve klachten in dialysepatiënten: een randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 10-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doel: Het doel is een breed inzetbare en patiëntvriendelijke behandeloptie te bieden voor dialyse-patiënten met depressieve klachten. Hypothese: Een eHealth CGT interventie vermindert depressieve klachten in dialyse patiënten....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIVERS-II: Internet Interventie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheidssubsidie; Stichting Zabawas; Stichting wetenschap OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve GedragsTherapie, Depressie, Dialyse, eHealth

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel:

Onderzoeken van de effectiviteit van de zelf-hulp behandeling in het verlagen van depressieve symptomen.

Parallel wordt er een kosten-effectiviteits analyse verricht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen

- Onderzoeken van biochemische pathways voor en na de interventie. Onder andere ontstekingswaarden en stress parameters.
- Onderzoeken van het effect op de kwaliteit van leven
- Onderzoeken van mogelijke lange termijn gevolgen en associaties, zoals ziekenhuisopnames en mortaliteit.

Psychosocial: Depressive symptoms scale (BDI-II, HADS-D, MINI-plus)

Symptoms, severity and subtyping depression (IDS-SR)

Quality of Life (SF-12)

Anxiety symptoms (BAI, HADS-A, MINI-plus)

COVID-19 stress (PSQ-10)

Clinical: Baseline data from patient file including laboratory measurements

Hospitalization

Mortality

Biochemical: Inflammatory markers (IL-1*, IL-6, IL-10, TNF-*, hs-CRP)

Cortisol (sample hair cortisol which displays mean cortisol for the past 3 months)

Tryptophan (serum tryptophan, KYN and 3-hydroxykynrenin)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie klachten komen veel voor bij chronische dialyse-patiënten. Individuele patiënten met depressieve symptomen hebben een verminderde kwaliteit van leven, verminderde therapietrouw, meer ziekenhuisopnames en een aanzienlijk hoger risico op overlijden. Ondanks dit gezondheidsprobleem worden maar weinig depressieve klachten herkend en behandeld in de dialyse-populatie. Om depressieve klachten effectief te kunnen behandelen en de kwaliteit van leven te verbeteren is er meer onderzoek nodig naar de effectiviteit van de behandelingen bij deze populatie. Mede omdat het vaak een probleem is om intensieve psychologische begeleiding te geven in een somatische setting. Een opkomende en veel belovende behandeling die veel problemen kan wegnemen is zelf-hulp interventies op basis van cognitieve gedragstherapie (CGT). Een veelgebruikte CGT behandeling is aangepast voor de dialyse-patiënt. Een randomized controlled trial met voldoende power naar de effectiviteit van deze nieuwe behandeling kan dit gat in de literatuur opvullen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel is een breed inzetbare en patiëntvriendelijke behandeloptie te bieden voor dialyse-patiënten met depressieve klachten.

Hypothese:

Een eHealth CGT interventie vermindert depressieve klachten in dialyse patiënten.

Onderzoeksdoelstellingen:

1. Onderzoeken van de effectiviteit van een zelf-hulp CGT in het verlagen van depressieve klachten.
2. Onderzoeken van biochemische mechanismen die betrokken zijn in het ontstaan en de behandeling van depressieve klachten.

Relevantie voor de nierpatiënt en het onderzoeksveld:

1. Breed inzetbare zelf-hulp interventies om depressie klachten te verminderen en kwaliteit van leven te verbeteren.
2. Inzichten bieden in de biochemische achtergrond en mechanismen tussen het lichaam en geest.
3. Inzicht te krijgen in de lange termijn effecten van cognitieve gedragstherapie.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet:

Paralel 2-armige randomized trial waarin care as usual vergeleken wordt met een eHealth cognitieve gedragstherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een korte zelf-hulp cognitieve gedragstherapie met ondersteuning door een psychotherapeut. De interventie bestaat uit 5 modules die wekelijks doorlopen dienen te worden met uitleg, figuren, voorbeelden en oefeningen. De deelnemers krijgen feedback op hun oefeningen door de psychotherapeut. Er is zowel een eHealth versie beschikbaar als een geprint booklet. Dialyse-verpleegkundigen en maatschappelijk werker In elk deelnemend centrum zullen de dialyse-verpleegkundigen en maatschappelijk werk worden betrokken bij de interventie. Zij kunnen de doelen uitleggen en eventuele vragen doorverwijzen naar de onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

De patiënten worden niet blootgesteld aan additionele risico's door deelname aan de interventie. Er worden geen beperkingen opgelegd aan de behandelaren of deelnemers op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg. Deelnemers met suïcidale gedachten worden ge-excludeerd en verwezen naar hun behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1064 AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1064 AE
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
- * ondergaan van dialyse-behandeling voor minstens 90 dagen
- * in staat om Nederlands te begrijpen en te lezen
- * een BDI-score van 10 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Suicidale gedachten of wensen
- * Participatie in een andere psycho-interventie trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2018
Aantal proefpersonen:	206
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL58520.100.17
Ander register	Trial NL6648 (NTR6834)