

Economische evaluation van psychiatrische rehabilitatie/zelf-management interventie (PPEP4All) vergeleken met standaardbehandeling bij patiënten met Persisterende Depressieve Stoornis (PDS) en hun partner; een multicenter pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 20-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Doel/vraagstelling van dit onderzoek: Wat zijn kosten en effecten van groepsgeoriënteerde of individuele Psychiatrische Rehabilitatie (PPEP4All) bij patiënten met Persisterende Depressieve Stoornis en hun partner (of andere naastbetrokkene),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Economische evaluatie van psychiatrische rehabilitatie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

chronische depressie, persisterende depressieve stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheidsprogramma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysthyme Stoornis, Groep Psychiatrische Rehabilitatie, Persisterende Depressieve Stoornis Chronisch Depressieve Stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair is kwaliteit van leven (QALYs).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zijn kosten, psychopathologie, mentale veerkracht, ziektebelasting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische depressie (langer dan 2 jaar depressief) is een veel voorkomende psychiatrische aandoening die moeilijk te behandelen is. De standaardbehandeling is meestal individueel, en omvat psychofarmaca en/of psychotherapie en psychiatrisch verpleegkundige begeleiding. Bij onvoldoende behandelresultaat is psychiatrische rehabilitatie geïndiceerd: in onderhavig onderzoek betreft psychiatrische rehabilitatie, waarbij de partner (of andere naastbetrokkene) bij de behandeling van de patiënt betrokken wordt door deelname aan aparte parallelle partnergroep of individuele partner sessies (PPEP4All). PPEP4All staat voor "Patiënt en Partner Educatie Programma voor Alle chronische ziekten". De klinische effectiviteit van PPEP4All is reeds aangetoond maar de kosteneffectiviteit ervan is nog niet onderzocht, hetgeen aanleiding vormt voor onderhavig doelmatigheidsonderzoek. Binnen de Nederlandse ggz is er dringend behoefte aan kosteneffectieve, makkelijk implementeerbare behandelprotocollen voor rehabilitatie bij chronische depressie. In lijn met de COVID-19 maatregelen in de ggz, zullen we de PPEP4All interventie omzetten naar een online behandeling via videobellen, met akkoord van desbetreffende patiënt/

partner, tijdens de periode waarin de COVID-19 maatregelen van kracht zijn en 'live' behandelingen niet mogelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Doel/vraagstelling van dit onderzoek: Wat zijn kosten en effecten van groepsgeoriënteerde of individuele Psychiatrische Rehabilitatie (PPEP4All) bij patiënten met Persisterende Depressieve Stoornis en hun partner (of andere naastbetrokkene), vergeleken met standaardbehandeling?

De hypothese is als volgt: Vergeleken met standaardbehandeling, zal PPEP4All minder kosten en leiden tot betere kwaliteit van leven/beter functioneren, minder psychische symptomen, meer mentale veerkracht, minder ziektebelasting voor patiënt en partner. In accordance with the COVID-19 safety measures in mental health care, we will change the PPEP4All intervention to an online therapy with videocalling, with agreement from the patient/partner, during the time period in which the COVID-19 safety measures are in force and face-to-face treatment is not possible.

Onderzoeksopzet

Multicenter, pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial (superiority design).

Onderzoeksproduct en/of interventie

PPEP4All omvat 10 wekelijkse cognitief-gedragstherapeutische groepssessies met aparte partnergroep. PPEP4All kan in groepsverband of individuele een-op-een sessies. In lijn met de COVID-19 maatregelen zullen we rekening houden het geven van de PPEP4All op een veilige manier, zoals PPEP4All online via videobellen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor patiënten, en de belasting voor hen is zo minimaal mogelijk: afname van 6 korte vragenlijsten tijdens 4 bezoeken (totaal 1 jaar) door de onderzoeker bij desbetreffende 4 ggz-instellingen. De meettijdstippen zijn als volgt: T1/baseline, T2 (posttreatment meting bij 3 mndn), T3 (follow-up bij 6 mndn), T4 (follow-up bij 12 mndn). Er is verder geen lichamelijk onderzoek nodig, en er wordt geen lichamelijk of psychisch ongemak verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

chronische depressie (> 2 jaar depressief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen chronische depressie, ernstige somatische comorbiditeit en/of
psychiatrische comorbiditeit (zoals psychotische of bipolaire stoornis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2017
Aantal proefpersonen:	179
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL59309.058.16