

Mobiele screening voor ernstige depressieve stoornis bij volwassenen uit een etnisch en sociaaleconomisch diverse bevolking.

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het overkoepelende doel van dit voorstel is om de haalbaarheid en effectiviteit van mobiele screening voor MDD te onderzoeken. We combineren gevalideerde screening en interventies voor MDD met innovatieve methoden om de doelgroep te bereiken om de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOOD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, neerslachtigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie screening app Rotterdam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst van de studie is de kwaliteit van leven van de deelnemers na 24 maanden in vergelijking met de kwaliteit van leven aan het begin van de studie zoals gemeten door de EQ-5D. Hoewel slechts 3 van de 5 items op deze vragenlijst betrekking hebben op psychische problemen en sociaal functioneren, suggereert bewijs dat het zeer gevoelig is voor MDD. Omdat de vijfde vraag van de EQ-5D de sterkste relatie heeft met geestelijke gezondheid, zullen we de uitkomsten op die vraag ook afzonderlijk rapporteren.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen ook het optreden en de ernst van de symptomen onderzoeken, zoals gemeten door de PHQ, en de therapietrouw van de deelnemer met behulp van Kaplan-Meier-curven voor het percentage patiënten dat 0%, >50% en 100% van de tests voltooit, de ervaring van patiënten met screening.

Het zal ook waardevolle informatie opleveren over de duur en ernst van MDD-symptomen bij deelnemers aan de tweede en derde screeningarm, die het onderwerp zullen zijn van verder onderzoek onder doel 2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve stoornis (MDD) is een relatief veel voorkomende psychische stoornis die wereldwijd meer dan 264 miljoen mensen treft (James, Abate et al. 2018) (Liu, He et al. 2020). MDD is daarom de op drie na grootste veroorzaker van de wereldwijde ziektelast en de belangrijkste oorzaak van invaliditeit wereldwijd (Kalibatseva en Leong 2011). Nationaal representatieve steekproeven hebben een wereldwijde prevalentie van MDD van 13,3% aangegeven, die wordt beïnvloed door een aantal klinische en demografische variabelen, waaronder leeftijd en geslacht (Abdoli, Salari et al. 2022). Terugval na een eerste depressieve episode zijn bijzonder problematisch en gebeurd in 75 tot 90% van de gevallen (Gotlib, Goodman et al. 2020). De kosten die verband houden met MDD zijn wijd verspreid: MDD is gekoppeld aan een verminderde gezonde levensverwachting en kan leiden tot gezinsdisfunctie, verminderde professionele efficiëntie en zelfmoord (Yazdkhasti 2010, Steensma, Loukine et al. 2016, James, Abate et al. 2018). In totaal heeft dit geresulteerd in een geschatte economische impact van meer dan 100 miljard euro per jaar binnen de EU-unie (Sobocki, Jönsson et al. 2006).

Gezien de langdurige en terugkerende aard van MDD en de talrijke negatieve gevolgen ervan, kan vroege detectie en behandeling van MDD van groot belang zijn (Rohde, Lewinsohn et al. 2013). Screening op MDD kan personen die ondersteuning nodig hebben eerder identificeren, vooral voor mensen die deze waarschijnlijk niet zullen zoeken. Er zijn een aantal gevalideerde screeningstechnologieën beschikbaar en screening wordt al aanbevolen in verschillende settings (Kroenke, Spitzer et al. 2001) (Siu, Force et al. 2016). Eerdere studies suggereren dat screening MDD-symptomen effectief kan verminderen en het aantal volledige remissies aanzienlijk kan verhogen (O'Connor, Whitlock et al. 2009).

Hoewel het potentieel voor de preventie van MDD met behulp van vroege screeninginterventie aanzienlijk is (Almeida 2014, Hall en Reynolds-lii 2014, Park en Zarate Jr 2019), blijft tijdige interventie een uitdaging in therapeutische omgevingen. Dientengevolge moet er meer duidelijkheid komen in de screeningsprotocollen met betrekking tot de juiste screeningsintervallen en follow-upvereisten om MDD-voorvallen te verminderen. Om deze kloof te dichten, benadrukt de huidige studie het belang van het onderzoeken van de haalbaarheid en effectiviteit van screening op MDD door een mobiel screeningprotocol te bieden met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT). Onze hypothese was dat een op mobiel gebaseerde screeningstrategie voor MDD die in dit onderzoeksprotocol wordt geëvalueerd, de last van MDD in de loop van de tijd aanzienlijk zal verminderen, de levenskwaliteit van de deelnemers zal verbeteren en de verschillen die verband houden met MDD zal minimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het overkoepelende doel van dit voorstel is om de haalbaarheid en effectiviteit van mobiele screening voor MDD te onderzoeken. We combineren gevalideerde screening en interventies voor MDD met innovatieve methoden om de doelgroep te bereiken om de impact te maximaliseren. Daarbij veronderstellen we dat de op mobiel gebaseerde screeningstrategie die in dit voorstel wordt geëvalueerd, de

last van MDD in de loop van de tijd aanzienlijk zal verminderen, de levenskwaliteit van de deelnemers zal verhogen en MDD-gerelateerde ongelijkheden zal verminderen. Concreet streven we ernaar om a) de haalbaarheid en effectiviteit van mobiele screening voor MDD in een volwassen populatie met een hoog risico te evalueren, b) de impact van subgroepverschillen in screeningsdeelname en effectiviteit te onderzoeken; c) een gepersonaliseerde screeningstrategie ontwikkelen, rekening houdend met iemands screeninggeschiedenis en risicokenmerken. Ons voorstel heeft het potentieel om de praktijk te informeren over de impact van screening op de volksgezondheid, inclusief de impact op ongelijkheden op gezondheidsgebied naar geslacht/geslacht, ras-etnische achtergrond, arbeidsstatus en andere relevante sociaaleconomische variabelen. Het zal ook gedetailleerde informatie geven over de mechanica van MDD bij individuen in termen van de duur en ernst van de symptomen. Dit kan helpen toekomstige screeningrichtlijnen te informeren over de juiste intervallen en follow-upcriteria voor screening. Uiteindelijk kan het bijdragen aan een lagere MDD-last en een grotere gelijkheid op het gebied van geestelijke gezondheid onder de bevolking.

Specifiek doel 1. Evaluer de haalbaarheid en effectiviteit van mobiele screening voor MDD in een volwassen populatie met een hoog risico. In het kader hiervan zal een gerandomiseerde gecontroleerde studie worden uitgevoerd om het gebruik, de gevolgen voor de gezondheid en de nadelen en voordelen van vaak herhaalde mobiele screening te onderzoeken. In aanmerking komende deelnemers in de leeftijd van 18+ jaar zullen worden geworven via een veelzijdige strategie in de gemeente Rotterdam, met name uit de wijken Charlois, Feijenoord (inclusief Kop van Zuid) en IJsselmonde. We zullen 1575 in aanmerking komende respondenten willekeurig verdelen over drie armen, in een verhouding van 1,5:1:1. De drie armen omvatten een controlearm, een screeningsarm met beperkte doorverwijzing van deelnemers voor behandeling (na drie positieve testcores of zelfmoordgedachten), en een screeningsarm met standaardverwijzing voor deelnemers met matig-ernstige symptomen van ernstige depressie (enkele positieve testscore). De screening met beperkte follow-up is van vitaal belang om een beter begrip te krijgen van het natuurlijke beloop van de symptomen bij gebruikelijke zorg, en komt voor zover wij weten niet voor in de literatuur. De screening zal worden uitgevoerd met behulp van de 9-itemversie van de Patient Health Questionnaire (PHQ-9), die een geschatte sensitiviteit en specificiteit heeft van 88% bij een cutoff-score van 10 (Kroenke, Spitzer et al. 2001). De screeningsmeting wordt gedurende de eerste 12 maanden elke vier weken opgevraagd via de Your Research app (YourResearch 2021). Een positieve screeningstuitslag wordt beschouwd als een PHQ-9 score ≥ 10 (matige tot ernstige symptomen). of drie positieve resultaten (afhankelijk van de onderzoeksarm), krijgen automatisch een suggestie om contact op te nemen met hun huisarts voor GGZ-gerelateerde zorg. Deze specialisten kunnen patiënten doorverwijzen naar psychotherapeuten in geval van verdere ondersteuningsbehoefte. Naast de reguliere verzameling van PHQ-9-gegevens, zullen we deelnemers eenmalig vragen om informed consent, sociaal-demografische informatie en contactgegevens informatie van hun huisarts. Verder zullen er

vier metingen van de kwaliteit van leven zijn (elk 5 vragen, 0, 6, 12, 24 maanden) en twee korte screening-evaluatie-enquêtes (elk 3 vragen, 6, 12 maanden). De geschatte totale tijdsbesteding voor deelnemers aan screening is ongeveer 120 minuten. Dit primaire doel zal de haalbaarheid en het effect in verkregen QALY aantonen voor herhaalde mobiele screening op MDD. Het zal ook waardevolle informatie opleveren over de duur en ernst van MDD-symptomen bij deelnemers binnen de screeningsarmen, waarop de tweede onderzoeksvraag zal worden gebaseerd.

Specifiek doel 2. Onderzoek naar participatieverschillen tussen subgroepen en de impact van screening op verschillen.

Hiertoe zullen we geavanceerde statistische analyse gebruiken om de verschillen in deelname aan screening en uitkomsten tussen onderzoekssubgroepen beter te begrijpen. Dit doel geeft inzicht in het effect van screening op MDD-gerelateerde gezondheidsverschillen. Het geeft ook gedetailleerd inzicht in de mechanismen van MDD bij verschillende individuen in termen van de duur en ernst van symptomen, en vormt daarom de basis voor meer gepersonaliseerde screeningbenaderingen (doel 3).

Specifiek doel 3. Ontwikkel een gepersonaliseerde screeningstrategie, rekening houdend met iemands screeninggeschiedenis en risicokenmerken.

Dit doel zal de screeningsintervallen en follow-upvereisten optimaliseren op basis van MDD-mechanica-waarnemingen uit doel 2. Dit doel is gebaseerd op geavanceerde kennis van simulatie, machine learning-technieken en kosteneffectiviteitsmethodologie. Om dit doel te bereiken, simuleren we blootstelling aan MDD-symptomen in een hypothetische populatie met behulp van het model voor de tijdsblootstelling aan symptomen uit doel 2. De simulatie omvat stochastische variatie in de duur en het niveau van MDD-symptomen gedurende een tijdsbestek van 12 maanden, afhankelijk van de kenmerken van de deelnemer en eerdere MDD-symptoomgeschiedenis. Screening zal worden gesuperponeerd met verschillende mogelijke intervallen (1 week, 2 weken, * 52 weken) en afkapwaarden ($PHQ \geq 10$, *,), en kan worden gevarieerd afhankelijk van de risicokenmerken van de patiënt. In de simulaties zal de veronderstelde diagnostische prestatie van de test, gegeven elke afkapwaarde, worden afgeleid uit Aim 1-gegevens (gouden standaard voor diagnose is POH-GGZ-verwijzing voor behandeling), en gevalideerd aan de hand van de literatuur (Rizopoulos 2022). Veronderstelde effecten van follow-up zullen ook gebaseerd zijn op het model voor symptoomblootstelling van doel 2. De veronderstelde kosten voor screening en behandeling zullen echter zijn zoals aangenomen in doel 1, maar variëren in gevoeligheidsanalyse. Voor therapietrouw vergelijken we waargenomen percentages en met aannames van 100% en lagere percentages. Er zal een evolutionair algoritme worden gebruikt om de screening te optimaliseren op basis van patiëntkenmerken en eerdere MDD-symptoomscores (van Duuren, Ozik et al. 2022). We streven ernaar de gewonnen QALY's te maximaliseren, rekening houdend met verschillende criteria voor het aantal huisartsverwijzingen per gewonnen QALY (harms-benefit ratio, HBR): $\text{Max}(\text{INT}, \text{POS})$: Quality of Life, subject to $\text{Referrals}/\text{QALY} < \text{HBR}$. (INT=interval; POS=positiviteitscriteria). Zodra het algoritme convergeert naar een optimale strategie, zullen we de voor-

en nadelen van gepersonaliseerde screening vergelijken met die van uniforme screening (doel 1). Daarbij kwantificeren we het netto voordeel van personalisatie. Dit doel geeft meer informatie over hoe vaak gescreend moet worden, wanneer patiënten moeten worden doorverwezen voor follow-up en wie meer en minder intensief moet worden gescreend. Dit heeft het potentieel om de balans tussen de risico's en voordelen van screening te verbeteren, evenals resultaatgelijkheid.

Onderzoeksopzet

Binnen de gemeente Rotterdam-Zuid (met name de wijken Charlois, Feijenoord en IJsselmonde) wordt een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) geworven met duizendvijfhonderdvijfenzeventig (1575) in aanmerking komende deelnemers in de leeftijd van 18+. Deelnemers worden geworven via verschillende kanalen die zijn afgestemd op hun culturele achtergrond, waaronder directe benadering door vertegenwoordigers van de gemeenschap, promotie via huisartsen, lokale radio, sociale media en in de openbare ruimte. RCT zal 3 onderzoekarmen hebben, waaronder een controlegroep, bestaande uit 675 deelnemers, en twee interventiegroepen bestaande uit 450 deelnemers per groep. Beide interventiearmen krijgen een 4-wekelijkse screening met milde follow-up of screening met strengere follow-up voor een periode van een jaar. Gegevens worden verzameld via een app die is ontworpen door Your Research en die draait op de Microsoft Azure-server, als primaire verzameling van reacties van deelnemers. Een speciaal back-upsysteem zal dienen als secundaire gegevensverzameling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek zal gebruik maken van een persoonlijk ontworpen app (YourResearch 2021) die om digitale geïnformeerde toestemming vraagt, evenals sociaal-demografische informatie. Bovendien zullen zowel Euro Quality of Life-5D (EQ-5D) als PHQ-9-vragenlijsten via de applicatie worden opgevraagd op specifieke tijdstippen. Indien deelnemers binnen de screeningsarm een drempelscore van 10 punten op de PHQ-9 vragenlijst overschrijden, worden zij door de aanvraag voorgesteld om contact op te nemen met de specialist POH-GGZ van de huisarts. Ten slotte beschikt de applicatie over zowel de juiste als noodzakelijke certificaten en classificaties.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd de app van het onderzoek te installeren en vervolgens 4x de EQ-5D vragenlijst in te vullen. De interventiegroepen wordt tevens gevraagd 14x de PHQ-9 in te vullen en 2x een screening evaluatie vragenlijst. Iedere vragenlijst kost minder dan 5 minuten om deze in te vullen waarmee de belasting als laag wordt gezien. Hoewel de vragen uit de PHQ-9 confronterend kunnen zijn lijkt ons de mogelijke gezondheidswinst door een

vroege detectie van depressie hier ruimschoots voor te compenseren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Minimaal 18 jaar oud
Wonende in Rotterdam Zuid
In het bezit van een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Is in de afgelopen 5 jaar reeds gediagnostiseerd met MDD of een verwante stoornis of neemt momenteel gerelateerde medicijnen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	1575
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	06-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL84280.078.23