

Effectiviteit van Exposure Therapie (ET) voor angststoornissen bij oudere volwassenen ouder dan 65 jaar uitgevoerd door praktijkondersteuners geestelijke gezondheidszorg (POH-GGZ) in de huisartsenpraktijk - een clustergerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 24-09-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit van ET voor angststoornissen bij ouderen, uitgevoerd door getrainde POH's-GGZ in de huisartspraktijk, te evalueren in termen van angst en kwaliteit van leven, in vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exposure therapie voor angststoornissen bij ouderen (DeFEAD65+)

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

fobie, piekeren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angststoornissen, exposure, gerandomiseerde gecontroleerde studie, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van angstklachten wordt beoordeeld met de Geriatric Anxiety Inventory (GAI) en stoornis-specifieke angstmaten, zorg- en maatschappelijke kosten met de Trimbos en iMTA vragenlijst (TIC-P), en de kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de EuroQol 5 Dimensie 5 Level versie (EQ-5D-5L) gedurende de 12 weken durende behandelingsperiode en de 1-jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst: Agorafobie (Mobility Inventory; MI), Sociale angst (Liebowitz Social Anxiety Scale for adults; LSAS), Gegeneraliseerde angststoornis (Generalized Anxiety Disorder-7 questionnaire; GAD-7), Zorgen (Penn State Worry Questionnaire; PSWQ), Depressie (Quick Inventory of Depressive Symptomatology - self report; QIDS-SR), Kwaliteit van leven (Recovering Quality of Life - Utility Index; ReQoL-UI), Ernst van somatische symptomen (Patient Health Questionnaire - 15; PHQ-15), Beperkingen (WHO Disability Assessment Schedule; WHODAS), Welzijn (visuele analoge schaal).

Proces specifiek voor ET: Therapeutische alliantie (Session Rating Scale; SRS),
Therapeutische alliantie (Working Alliance Inventory; WAI), Verwachting
(Verwachting en geloofwaardigheidslijst), Verandering van dreigingsverwachting,
Veiligheidsgedrag (Safety Behaviours Scale; SBS), Ervaringsgerichte vermijding
(Brief Experiential Avoidance Questionnaire; BEAQ), Cognitieve-gedrags
vermijding (Cognitive-Behavioural Avoidance Scale; CBAS), Zelfeffectiviteit
(General Self-Efficacy Scale; GSE), Metacognities (Metacognitions
Questionnaire-30; MCQ-30).

Algemeen proces: Leeftijdsdiscriminatie (Expectations Regarding Aging; ERA-12),
Levensgebeurtenissen (Life Events Checklists for DSM-5; LEC-5), Cognitieve
functie (Stroop & Self-Reference Encoding Task; SRET & Digit Symbol
Substitution Test; DSST), Cognitieve functie (Montreal Cognitive Assessment;
MoCa).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen komen veel voor en hebben gedurende het hele leven een hoge ziektelast. Desalniettemin blijven oudere mensen met angststoornissen vaak onderbehandeld. Leeftijd-specifieke stereotiepe opvattingen van hulpverleners en ouderen zelf en transportbelemmeringen zijn veel voorkomende redenen voor onderbehandeling. Bovendien ontvangen oudere patiënten over het algemeen farmacotherapie wanneer ze worden behandeld, terwijl bijwerkingen toenemen met de leeftijd en 75% van de oudere personen de voorkeur geeft aan psychotherapie. De meest effectieve psychotherapie, namelijk exposuretherapie, is nog niet geëvalueerd voor oudere volwassenen met angst in de huisartspraktijk.

Exposuretherapie (ET) is de meest effectieve interventie voor alle angststoornissen bij volwassenen. Het heeft het potentieel om het risico op

chronische aandoeningen, ongepaste gezondheidszorggebruik, ongepast medicijngebruik en onnodige verwijzing naar specialistische geestelijke gezondheidszorgverleners te verminderen, wat vaak gepaard gaat met lange, kostbare behandeltrajecten. Exposure is goed geschikt om te worden uitgevoerd door POH's-GGZ in huisartsenpraktijken, omdat oudere mensen regelmatig hun huisarts bezoeken en alle huisartsenpraktijken in Nederland beschikken over een of meerdere POH's-GGZ. Momenteel zijn zij echter niet toegerust om exposure aan te bieden. Het introduceren van door POH's-GGZ toegepaste ET is waarschijnlijk (kosten)effectief omdat het overeenkomt met de voorkeuren van patiënten en inadequate of kostbaardere behandelingen voorkomt.

Wij hypothesiseren dat ET (8 sessies in 12 weken), uitgevoerd door getrainde POH's-GGZ, effectiever en kosteneffectiever zal zijn in vergelijking met gebruikelijke zorg bij het verminderen van angstsymptomen en het verbeteren van de kwaliteit van leven van oudere volwassenen met angststoornissen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit van ET voor angststoornissen bij ouderen, uitgevoerd door getrainde POH's-GGZ in de huisartspraktijk, te evalueren in termen van angst en kwaliteit van leven, in vergelijking met gebruikelijke zorg. Gebruikelijke zorg is niet beperkt, en de huisarts wordt aangemoedigd om te werken volgens de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap.

a. De secundaire doelstellingen omvatten het onderzoeken of er verschillen zijn met betrekking tot secundaire uitkomsten, zoals stoornisspecifieke angstsymptomen, comorbide depressieve symptomen, algemene functioneren (d.w.z. beperkingen en kwaliteit van leven gerelateerd aan de geestelijke gezondheid) en het gebruik van psychoactieve medicatie (d.w.z., antidepressiva en benzodiazepines) tussen ET en gebruikelijke zorg van pre- tot post-behandeling, evenals follow-up, zonder specifieke interventies toe te voegen die zijn ontworpen om deze resultaten te verbeteren.

b. Bovendien zullen verschillende voorspellers en moderatoren van de behandel effecten worden onderzocht, waaronder cognitieve functie, leeftijd-specifieke stereotiepe opvattingen bij zowel de deelnemers als POH's-GGZ, therapeutische alliantie en verwachtingen over de behandeling.

c. Verder streven we ernaar om potentiële mechanismen van verandering in ET voor angst op latere leeftijd te onderzoeken door gebruik te maken van zelfrapportagemethoden en dag-registratieformulieren. Specifiek zullen we de rol van veranderingen in angstige verwachtingen, vermijding en veiligheidsgedragingen, zelfeffectiviteit, metacognities (d.w.z. overtuigingen over cognitie) en zorgen tijdens de behandelingsfase onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het ontwerp van dit onderzoek is een multicenter cluster-gerandomiseerde gecontroleerde studie in huisartspraktijken met twee parallelle behandelgroepen: a) ET (n = 85) en b) Gebruikelijke zorg (Usual Care (UC)) (n = 85).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep zal Exposure Therapie (ET), uitgevoerd door getrainde POH's-GGZ, ontvangen en de andere groep zal gebruikelijke zorg (Usual Care) krijgen voor hun angstsymptomen in de huisartspraktijk. Patiënten toegewezen aan ET zullen 8 sessies van 30 minuten binnen 12 weken ontvangen, inclusief huiswerkopdrachten, waarbij de eerste sessie 45-60 minuten duurt.

Inschatting van belasting en risico

ET, een goed ingeburgerde psychologische interventie, is het meest effectieve onderdeel bij de eerste keuze psychologische behandeling, i.c. CGT, bij de behandeling van angststoornissen bij jongere en middelbare leeftijdsgroepen. Beperkt onderzoek bij oudere leeftijdsgroepen (65 jaar en ouder) wijst ook op positieve trends in zowel geschiktheid als effectiviteit. Daarnaast is ET een veilige interventie. Daarom kan het potentiële risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek als verwaarloosbaar worden beschouwd.

De tijd en last van deelname aan dit onderzoek worden als acceptabel beschouwd. Dit werd besproken met een focusgroep van oudere personen, waaronder ervaringsdeskundigen van de patiëntenvereniging voor angststoornissen (ADF Stichting) en bezoekers van Ons Raadhuis, een ontmoetingscentrum voor ouderen in de onderzoeksregio. Ze gaven aan dat de last acceptabel was, op voorwaarde dat vragenlijsten zowel digitaal als op papier/krijt konden worden ingevuld, met ondersteuning. Bovendien werd de ET van 8 sessies gedurende 12 weken ook als acceptabel beschouwd. De focusgroep uitte bezorgdheid dat oudere personen uitgesloten zouden worden van behandeling vanwege leeftijd of vermeende kwetsbaarheid in plaats van de behandeling te zwaar te vinden. Er werd door de focusgroep aangegeven dat de veronderstelling dat ET te zwaar zou zijn, een onderschatting was van het vermogen van oudere volwassenen om dit zelf te beslissen.

Het is het vermelden waard dat we in het vorige onderzoek (NL54470.091.16) succesvolle deelname hebben behaald van oudere volwassen patiënten met depressie binnen dezelfde netwerken van deelnemende huisartspraktijken met een vergelijkbare belasting voor wat betreft de behandeling zelf en het afnemen van vragenlijsten. Bij het vergelijken van de doelgroepen is het redelijk om een hogere deelname te verwachten onder angstige oudere volwassenen, aangezien zij doorgaans meer energie vertonen vergeleken met patiënten met depressie die vaak

energieverlies ervaren. Bovendien worden potentiële uitdagingen met betrekking tot onze doelgroep aangepakt door de mogelijkheid te bieden om vragenlijsten thuis in te vullen, ofwel met onafhankelijke onderzoeksassistenten aanwezig of via de telefoon.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525DX
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525DX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proefpersonen moeten voldoen aan de criteria voor een DSM-5 angststoornis, namelijk Gegeneraliseerde Angst Stoornis, Agorafobie, Sociale Angst Stoornis of

Paniek Stoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria omvatten somatische en/of andere psychiatrische morbiditeit die de behandeling zou kunnen verstoren, ernstige suïcidaliteit, chronisch en interfererend middelen- of alcoholmisbruik, eerdere psychotherapie gericht op de angststoornis in het afgelopen jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-09-2024
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 12-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87105.091.24