

Meer impact door technologie: Een gerandomiseerde gecontroleerde trial om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te bepalen van een innovatieve, door data-ondersteunde, gepersonaliseerde behandeling voor angst- en stemmingsstoornissen.

Gepubliceerd: 09-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van de voorgestelde studie is het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een DST voor patiënten met angst- en/of stemmingsstoornissen in vergelijking met UC. De secundaire doelen zijn: 1) het identificeren van wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Innovatieve, door data-ondersteunde, gepersonaliseerde behandeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angst en depressie

Aandoening

angst en depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Depressie, eHealth, Kosten-effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de DST.

De effectiviteit van de DST zal worden gemeten door de analyse van symptomen van angst en depressie, algemene symptomen gerelateerd aan geestelijke gezondheid en functioneren, en kwaliteit van leven. Om de kosteneffectiviteit te bepalen, zullen we kijken naar de kosten gerelateerd aan de interventie, het gebruik van gezondheidszorgmiddelen (bijvoorbeeld medicatiegebruik), en productiviteitsverliezen.

Secundaire uitkomstmaten

Acceptatie van DST (CSQ-8)

Haalbaarheid van DST (gebruikgegevens NiceDay)

Patiëntgerichte zorg (therapeutische werkaliantie [WAI-SF], gedeelde besluitvorming vanuit patiëntperspectief [collaboRATE-enquête])

Patiëntempowerment [NEL])

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stemmings- en angststoornissen treffen 20% van de volwassenen en behoren tot de belangrijkste aandoeningen die gezondheidsverlies veroorzaken in Nederland. Deze twee stoornissen schaden de kwaliteit van leven van de patiënt en leiden tot toenemende arbeidsongeschiktheid en verzuim, wat resulteert in hoge economische kosten. Hoewel therapie met evidence-based protocollen effectief is, profiteren niet alle cliënten hiervan. Het uitvalspercentage van therapie is hoog en recidieven en terugval komen vaak voor. Bovendien zijn cliënten op zoek naar moderne manieren van therapie, zoals blended therapy - het combineren van face-to-face sessies met online therapie of digitale tools - of behandelingen die worden aangevuld met digitale hulpmiddelen, zoals een platform of app waarmee ze in hun eigen tijd en omgeving de regie over hun psychische problemen kunnen nemen. De data-ondersteunde behandeling (DST) via NiceDay is zo'n behandelconcept, dat slim gebruik van technologie combineert met evidence-based interventies. NiceDay is een behandelplatform voor organisaties en therapeuten dat gepersonaliseerde en toegankelijke geestelijke gezondheidszorg biedt voor verschillende psychische problemen. De literatuur toont veelbelovende resultaten wat betreft de effectiviteit en efficiëntie van de DST. Voorlopige gegevens suggereren dat de DST superieur is aan de gebruikelijke zorg (UC) met een verkorte behandeltime, maar een rigoureuze wetenschappelijke evaluatie van zowel de effectiviteit als kosteneffectiviteit ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de voorgestelde studie is het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een DST voor patiënten met angst- en/of stemmingsstoornissen in vergelijking met UC.

De secundaire doelen zijn: 1) het identificeren van wat werkt voor wie door potentiële moderators van de behandelrespons op een DST voor patiënten met angst- en/of stemmingsstoornissen in vergelijking met UC te identificeren, 2) het onderzoeken van de acceptatie van een DST, 3) het onderzoeken van de haalbaarheid van een DST, en 4) het onderzoeken of de DST patiëntgerichte zorg faciliteert.

Onderzoekopzet

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd superioriteitsonderzoek met twee behandelingsarmen, waarbij de DST wordt vergeleken met UC in Nederland, met een

follow-up van 1 jaar. De studie zal een gelijktijdige mixed-methods benadering gebruiken, waarbij kwantitatieve gegevens afkomstig van zelfgerapporteerde vragenlijsten en gebruiksgegevens (bijvoorbeeld gegevens over het gebruik van verschillende DST-functies) worden gecombineerd met kwalitatieve gegevens verkregen via semi-gestructureerde interviews met patiënten en therapeuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De DST is een nieuw behandelconcept voor (digitale) geestelijke gezondheidszorg, beschikbaar gesteld door Niceday Healthcare Nederland B.V. NiceDay is een behandelplatform voor organisaties en therapeuten dat gepersonaliseerde en toegankelijke geestelijke gezondheidszorg biedt voor diverse psychische problemen. Het is mede ontwikkeld in samenwerking met therapeuten en voormalige patiënten, en is gecertificeerd volgens ISO 27001 en NEN 7515. Het platform bestaat uit een NiceDay webportaal voor therapeuten en de NiceDay mobiele applicatie voor patiënten. NiceDay omvat verschillende functies die therapeuten aan hun patiënten kunnen bieden: online communicatie via chat of (video)gesprekken, een interventie gereedschapskist, zelfrapporterende trackers, feedback vragenlijsten, administratieve functies en andere therapeutische hulpmiddelen. Het DST-behandelconcept combineert het gebruik van de NiceDay functies met evidence-based interventies en behandelprincipes: Cognitive Behavioral Therapy (CBT), Experience Sampling Assessment en Intervention (EMA/EMI), en feedback-geïnformeerde behandeling. De NiceDay functies stellen therapeuten in staat om EMA, EMI en feedback-geïnformeerde behandeling principes toe te passen in de behandeling van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Wat betreft de tijdsinvestering zullen alle deelnemende patiënten worden gevraagd om een set vragenlijsten in te vullen bij aanvang en na 12, 24, 36 en 52 weken na aanvang (T0-T4). Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 40-45 minuten per keer in beslag nemen. De patiënten die alle vragenlijsten hebben ingevuld (T0-T4), zullen een cadeaubon ontvangen ter waarde van 15 euro.

Daarnaast zal een subgroep van minimaal 10 patiënten deelnemen aan een semi-gestructureerd interview van ongeveer 45-60 minuten. Zij ontvangen een vergoeding in de vorm van een cadeaubon van 20 euro. Ook zullen minimaal 5 therapeuten deelnemen aan een semi-gestructureerd interview van ongeveer 45-60 minuten. Zij ontvangen eveneens een vergoeding van 20 euro in de vorm van een cadeaubon.

Er zijn geen directe risico's gerapporteerd in de drie eerdere studies over de DST of ervaren tijdens het gebruik van het NiceDay platform in behandelcentra. Patiënten in beide behandelgroepen zullen worden behandeld door ervaren therapeuten die hun geestelijke gezondheid tijdens de behandeling zullen monitoren en zo nodig voorzorgsmaatregelen zullen nemen. Daarom zijn de risico's verbonden aan de DST via NiceDay vergelijkbaar met UC zoals vastgesteld in nationale richtlijnen.

Indien de DST effectiever blijkt te zijn in vergelijking met UC, kunnen deelnemende patiënten profiteren van verbeterde gezondheidsresultaten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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
- Hoofddiagnose angststoornis (sociale angststoornis (300.23), paniekstoornis (300.01), agorafobie (300.22), gegeneraliseerde angststoornis (300.02), andere

gespecificeerde angststoornis (300.9), obsessieve-compulsieve stoornis/hongerstoornis (300.3), en ziekteangststoornis (300.7)) en/of depressieve stoornis (depressieve stoornis met enkelvoudige of terugkerende episoden (296.20 - 296.36) en andere depressieve stemmingsstoornissen met specificatie (311)).

- Nederlands of Engels kunnen verstaan, lezen en spreken
- Toegang hebben tot internet en een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende ernstige psychiatrische comorbiditeit (bijv. psychose, (ernstige) verslaving die interfereert met dagelijks functioneren, diagnose bipolaire stoornis I of II, eetstoornis, persoonlijkheidsstoornissen, traumatisch hersenletsel, verstandelijke beperking en/of algemene medische aandoeningen met een levensverwachting van minder dan een jaar)
- Ernstige of zeer ernstige suïcidaliteit (voorbereiding op zelfmoord, recente zelfmoordpoging)
- In de voorafgaande 6 maanden psychologische behandeling hebben ontvangen voor dezelfde angst- of stemmingsstoornis (met uitzondering van kortdurende behandeling door POH-GGZ of studentenpsycholoog)
- Therapeut oordeelt dat de patiënt niet geschikt is voor het ontvangen van DST
- Niet in staat zijn om de gehele behandeling in één keer af te ronden (bijv. door zwangerschap)

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: 01-01-2025
Aantal proefpersonen: 300
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL87390.058.24