

Waarom wachten? (Kosten)effectiviteit van een online transdiagnostische therapie voor patiënten en hun naasten

Gepubliceerd: 17-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

In de huidige studie, zullen we de (kosten)effectiviteit analyseren van een online, transdiagnostische positieve psychologie eHealth interventie voor patiënten in de GGZ en hun naasten. We verwachten dat deze interventie tijdens de wachtlijst...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(kosten)effectiviteit van een online transdiagnostische therapie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Mentale stoornissen (breed)

Aandoening

Psychische stoornissen en gezonde deelnemers. Het betreft patiënten die wachten op basis en/of specialistische poliklinische zorg. Er zijn dus meerdere stoornissen mogelijk, zoals een depressieve- of angststoornis. Patiënten met psychotische of ernstig acute suïcidale klachten worden niet door Lionarons GGZ aangenomen, vanwege het ontbreken van een passend zorgaanbod. Daarnaast zullen 107 naasten geïnccludeerd worden (gezonde deelnemers).

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Open Universiteit
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten)effectiviteit, positieve psychologie eHealth interventie, transdiagnostisch, wachtlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hieronder worden parameters (A1, A2, A3, A4, A5) voor het beoordelen van (kosten)effectiviteit beschreven. Terwijl de voorlopige effectiviteit van de eHealth PPI al zal worden beoordeeld in de RSCD, zal (kosten)effectiviteit rigoureus worden bepaald in de RCT.

De primaire uitkomstmaat is A1 en hierop is de sample size gebaseerd. Maat A2 tot en met A5 zijn in lijn met onze primaire onderzoeksdoeleinden.

- A1. Positieve mentale gezondheid. Om de primaire doelstelling te onderzoeken, zal de frequentie van positieve mentale gezondheidssymptomen worden gedefinieerd als de belangrijkste onderzoeksparameter. Deze parameter zal worden gemeten met behulp van de Mental Health Continuum Short Form (MHC-SF), een klinisch gevalideerd instrument dat is gericht op het beoordelen van positieve mentale gezondheid in een reeks emotionele, psychologische en sociale domeinen (Lamers et al., 2011).

- A2. Zelfgerapporteerde psychologische symptomen zullen worden gedefinieerd als de tweede parameter voor het onderzoeken van de primaire doelstelling. Deze parameter wordt geoperationaliseerd met behulp van de gevalideerde Brief Symptom Inventory (BSI), waarbij het aantal zelfgerapporteerde psychologische symptomen wordt gemeten in een reeks domeinen die klinisch relevant zijn bij volwassenen en adolescenten (De Beurs & Zitman, 2005).

A3. Patiëntuitval

Een parameter voor patiëntuitval wordt gemeten in alle drie de behandelingsomstandigheden, aangezien patiëntuitval een belangrijke klinische marker is voor behandelingssucces (Arntz et al., 2023).

A4. Kwaliteit van leven

Ten eerste wordt algemene en objectieve kwaliteit van leven vaak beschouwd als een belangrijke parameter voor gezondheidswinst op het gebied van gezondheidseconomie. Deze parameter wordt gebruikt met behulp van kwaliteitsgecorrigeerde levensjaren (QALY's). Over het algemeen kunnen QALY's worden geschat met behulp van nutsscores uit de EQ-5D-5L-vragenlijst (Feng et al., 2021; van Dongen et al., 2021), wat een prominent instrument is op het gebied van kosteneffectiviteit. De klinische betekenis van generieke EQ-5D-5L-utiliteitsscores bij patiënten met psychische klachten is echter in het verleden bekritiseerd (Pietersma et al., 2013). Om deze zorgen aan te pakken, worden ook aangepaste utiliteitsscores (voor het berekenen van de kwaliteit van leven bij patiënten met psychische klachten) gemeten. Dit gebeurt

met behulp van de onlangs ontwikkelde vragenlijst over de kwaliteit van leven van de geestelijke gezondheid (Van Krugten et al., 2021) en de ICE-CAP-A-vragenlijst (Al-Janabi et al., 2012) voor het beoordelen van positieve capaciteiten bij volwassenen met bijbehorende Nederlandse tarieven (Rohrbach, Dingemans, Groothuis-Oudshoorn, et al., 2022).

A5. Maatschappelijke kosten

Ten tweede wordt een parameter voor maatschappelijke kosten gemeten, inclusief kostencategorieën binnen het Nederlandse zorgstelsel en daarbuiten. Over het algemeen wordt het gebruik van gezondheidsdiensten gedurende 1 maand bij psychiatrische patiënten gemeten met behulp van de Tic-P Midi (Timman et al., 2015). Om de bijbehorende kosten voor gezondheidszorg te verkrijgen, wordt de consumptie van het gebruik van gezondheidszorgdiensten vermenigvuldigd met de bijbehorende referentieprijzen, met behulp van de ZIN-richtlijnen (ZIN, 2024a, 2024b). Kosten buiten de gezondheidszorgsector omvatten voornamelijk productiviteitsverliezen op de werkvloer als gevolg van absentieïsme (d.w.z. niet kunnen werken) en presenteïsme (d.w.z. verminderde productiviteit op het werk als gevolg van gezondheidsklachten). Om deze productiviteitsverliezen binnen onze onderzoekspopulatie te meten, wordt de Productivity Cost Questionnaire (PCQ) gebruikt (Bouwman et al., 2015). Met behulp van een herinneringsperiode van 1 maand in de PCQ moeten deelnemers hun afwezigheidsuren (d.w.z. absentieïsme) en de extra uren die ze nodig hadden om het werk af te maken als gevolg van gezondheidsklachten (d.w.z. presenteïsme) rapporteren. Geschatte kosten voor gezondheidszorg worden geëxtrapoleerd naar

een langere tijdshorizon die niet wordt gedekt door de herinneringsperiode. In hoofdstuk 8 zullen we alle statistische technieken uitwerken om de bovengenoemde kostencategorieën en nutsscores te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

(B). Parameters voor de secundaire doelstelling (toegevoegde klinische effecten van het opnemen van dierbaren)

Hieronder worden parameters (B1, B2, B3, B4) beschreven met betrekking tot de toegevoegde klinische effecten van het opnemen van dierbaren. Dierbaren zijn opgenomen in zowel de RSCD als de RCT.

B1. Positieve mentale gezondheid

B2. Zelfgerapporteerde psychologische symptomen

B3. Drop-out

B4. Dierbaren beoordelen het herstel van de patiënt

Vergelijkbaar met de klinische parameters genoemd in (A), worden positieve mentale gezondheid, zelfgerapporteerde psychologische symptomen en drop-out (B1, B2, B3, B4) gemeten onder patiënten en hun dierbaren in de tweede arm (eHealth PPI voor patiënten en dierbaren). Terwijl drop-out statistisch wordt gemeten in deze behandelingsarm, worden positieve mentale gezondheid en zelfgerapporteerde psychologische symptomen gemeten met behulp van de MHC-SF onder dierbaren. In deze arm ontvangen dierbaren een andere set vragenlijsten om aspecten van positieve mentale gezondheid in hun eigen leven te beoordelen (scenario 1) en om het psychologische welzijn van de patiënt waarmee ze verwant

zijn te evalueren (scenario 2).

In het eerste scenario ontvangen dierbaren aparte vragenlijsten om hun eigen overtuigingen met betrekking tot zelfcompassie, genieten en optimisme te beoordelen. In het licht van dit doel worden respectievelijk de Self Compassion Scale - Short Form (SCS-SF), Savouring Beliefs Inventory (SBI) en Life Orientation Test - Revised (LOT-R) gebruikt (Babenko & Guo, 2019; Ford et al., 2017; Hinz et al., 2017).

In het laatste scenario dienen dierbaren als proxy voor het beoordelen van het psychologische welzijn van een patiënt, wat kan worden beschouwd als een belangrijke marker voor het succes van de behandeling. Dierbaren voeren deze proxybeoordeling uit voor de patiënt waarmee ze verwant zijn, met behulp van de gevalideerde Patient Health Questionnaire (PHQ-9). Hoewel de PHQ-9 vaak als een zelfrapportage meetinstrument wordt gebruikt, kan het ook worden gebruikt als een proxy-instrument om welzijn en depressieve symptomen bij andere mensen te beoordelen (Rooney et al., 2013). Tot slot wordt relationele tevredenheid gemeten onder patiënten en hun dierbaren in de tweede arm, met behulp van de Relational Satisfaction Scale (RSS) (Anderson et al., 2001).

(C). Parameters voor de derde doelstelling (moderatie-effecten)

Hieronder worden parameters (C1, C2, C3, C4, C5) voor het beoordelen van moderatie-effecten beschreven. Deze effecten worden beoordeeld in zowel de RSCD als de RCT.

C1. Demografie (leeftijd, geslacht, sociaaleconomische status)

C2. Klinische profielen (diagnose, ernst van de symptomen, comorbiditeit)

C3. Type ontvangen behandeling bij Lionarons GGZ

C4. Behandelverwachtingen

C5. Betrokkenheid

Om de modererende effecten op onze eHealth PPI grondig te onderzoeken, is een uitgebreid begrip van modererende parameters (C1, C2, C3, C4, C5) essentieel.

Het doel is om te begrijpen hoe verschillende modererende parameters *zoals diagnose, leeftijd, geslacht, type ontvangen geestelijke gezondheidszorg en behandelverwachtingen* de relatie tussen de drie interventiearmen en de primaire uitkomsten genoemd in A (d.w.z. positieve geestelijke gezondheid en kosteneffectiviteit) beïnvloeden. De sociaaleconomische status zal worden bepaald met behulp van informatie over inkomen, type arbeid en opleiding.

(D). Parameters voor de vierde doelstelling (modellering van gepersonaliseerde behandeling):

Door te onderzoeken welke patiëntkenmerken het meest waarschijnlijk geassocieerd worden met positieve behandel-effecten en minder uitval, zal personalisatie van de eHealth PPI mogelijk zijn. Deze procedure kan nuttige aanpassingen met betrekking tot de eHealth PPI informeren, gericht op het verbeteren van de effectiviteit ervan voor individuele gebruikers. De bovengenoemde parameters over klinische kenmerken en demografie worden opnieuw gebruikt om de implicaties voor gepersonaliseerde eHealth PPI (D1, D2, D3, D4, D5) te beoordelen. De werkzaamheid van de eHealth PPI is altijd afhankelijk van

bepaalde variabelen, wat geldt voor de meeste psychologische behandelingen. De PPI is transdiagnostisch en kan worden toegepast op verschillende psychische problemen, omdat het zich richt op het versterken van algemene beschermende factoren die voor iedereen nuttig kunnen zijn, in plaats van het verminderen van stoornisspecifieke risicofactoren. De effectiviteit van de PPI kan echter verschillen tussen subgroepen (bijv. op basis van demografische factoren, type psychische symptomen) en we zullen onderzoeken voor wie de PPI het meest gunstig is. Deze analyse zal alleen plaatsvinden in de RCT-studie.

D1. Demografie (leeftijd, geslacht, sociaaleconomische status)

D2. Klinische profielen (diagnose, ernst van de symptomen, comorbiditeit)

D3. Type ontvangen behandeling bij Lionarons GGZ

D4. Behandelingsverwachtingen

D5. Betrokkenheid

Om personalisatie van de eHealth PPI te vergemakkelijken, zal een verkenning van potentieel verschillende behandelingseffecten voor verschillende niveaus van de hierboven genoemde variabelen (D1, D2, D3, D4, D5) worden uitgevoerd. Dit zal worden gedaan met behulp van multilevel modelleringstechnieken. Deze technieken maken het mogelijk om behandelingseffecten te modelleren op basis van individuele karakters

Een procesevaluatie zal ook worden uitgevoerd om de gebruikerservaringen vast te leggen. Hieronder worden de parameters toegelicht die gebruikt worden in

onze procesevaluatie (E1, E2, E3, E4, E5). Procesevaluatie is met name relevant binnen de RSCD. In mindere mate zal procesevaluatie ook plaatsvinden binnen de RCT.

E1. Acceptatie

E2. Haalbaarheid

E3. Naleving

E4. Betrokkenheid

E5. Toegankelijkheid

De implementatie van de transdiagnostische eHealth PPI (in zowel de RSCD als de RCT) vereist een gedetailleerde evaluatie van verschillende belangrijke procesparameters (E1, E2, E3, E4, E5) onder de deelnemende patiënten.

Voorafgaand aan de organisatie van de RSCD zullen er twee stakeholdersbijeenkomsten plaatsvinden, die gericht zijn op het beoordelen van de eHealth PPI vanuit het perspectief van de patiënt, op basis van de genoemde procesparameters. Deze parameters zijn cruciaal om inzicht te krijgen in de praktische toepasbaarheid, de gebruikerservaring en de algehele impact van de interventie.

Haalbaarheid, zoals geoperationaliseerd door specifieke items in procesvragenlijsten zoals de System Usability Scale (SUS), beoordeelt de praktische toepasbaarheid en toegankelijkheid van de interventie. Acceptatie, gemeten via schalen die de gebruikerssatisfactie in procesvragenlijsten meten, evalueert hoe de interventie door de beoogde doelgroep wordt ontvangen.

Bruikbaarheid, een essentiële parameter die direct kan worden gemeten met de SUS, richt zich op de gebruiksvriendelijkheid waarmee gebruikers het digitale platform kunnen navigeren en gebruiken.

Naleving meet de mate waarin deelnemers de richtlijnen van de interventie volgen. Betrokkenheid, beoordeeld via analyses van gebruikersinteracties die zijn geregistreerd op het eHealth platform en aangevuld met gegevens uit vragenlijsten, onderzoekt de mate van interactie van de deelnemers met de inhoud van de interventie. Toegankelijkheid, essentieel voor het begrip van het bereik van de interventie, kan worden beoordeeld met vragen over de mate van toegankelijkheid voor deelnemers, gebaseerd op hun technologische geletterdheid en middelen. In de geplande RCT zal de genoemde SUS worden gebruikt om relevante dimensies van de gebruikerservaring met betrekking tot de eHealth PPI vast te leggen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Nederlandse gezondheidszorg heeft te kampen met toenemende druk in de geestelijke gezondheidszorg. Dit leidt tot aanhoudende, lange wachtlijsten voor een GGZ-behandeling. Aangezien een lange wachtlijst-periode negatief geassocieerd is met de kans op mentaal herstel en de kans op voortijdige therapie-uitval vergroot, vormen wachtlijsten in de GGZ een aanzienlijk maatschappelijk probleem.

Een online, transdiagnostische positieve psychologie eHealth interventie helpt patiënten om hun krachten te benutten en hun welzijn te verhogen. Als gevolg hiervan kan een dergelijke interventie mentale klachten en risicofactoren die leiden tot het ontstaan **van psychische stoornissen verminderen. Bovendien wordt verwacht dat de eHealth PPI kan bijdragen aan een verkleinde kans op therapie-uitval en een verhoogde kans op therapie-succes tijdens een latere poliklinische GGZ-behandeling. Het aanbieden van dezelfde interventie aan dierbaren kan het herstel van de patiënt verder bevorderen en positieve

effecten hebben voor dierbaren die mogelijk ook worstelen met klachten.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie, zullen we de (kosten)effectiviteit analyseren van een online, transdiagnostische positieve psychologie eHealth interventie voor patiënten in de GGZ en hun naasten. We verwachten dat deze interventie tijdens de wachtlijst-periode de klinische uitkomsten zal optimaliseren. Eveneens verwachten we dat deze interventie kosteneffectief zal zijn, vergeleken met de controle-conditie waarin men geen interventie ontvangt tijdens dezelfde wachtlijst-periode. Ten slotte verwachten we dat de betrokkenheid van naasten de klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit verder zal verhogen.

Onderzoeksopzet

Studie 1: gerepliceerd enkelvoudig casusontwerp

Om de aanvaardbaarheid van de transdiagnostische eHealth PPI te evalueren, wordt een gerepliceerd enkelvoudig casusontwerp (Single case replicated design; RSCD) ingezet en zorgvuldig gemonitord, met 10 deelnemers (5 patiënten en 5 dierbaren) met verschillende meetintervallen. Deze ontwerpkeuze maakt het over het algemeen mogelijk om interventiewerkmechanismen vroegtijdig te identificeren, inclusief mogelijke facilitators en barrières (Vlaeyen et al., 2022).

Studie 2: multicenter gerandomiseerde controlestudie

Na voltooiing van de RSCD wordt een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) met drie armen toegepast om de (kosten)effectiviteit van onze transdiagnostische eHealth PPI te evalueren. Alle deelnemende centra zijn onderdeel van Lionarons GGZ.

De volgende drie behandelingsarmen worden gebruikt:

Arm (1): eHealth PPI voor patiënten tijdens de wachtlijst voor intake, gevolgd door een behandeling zoals gebruikelijk voor patiënten bij Lionarons GGZ.

Arm (2): eHealth PPI voor patiënten en naasten tijdens de wachtlijst voor intake, gevolgd door een behandeling zoals gebruikelijk voor patiënten bij Lionarons GGZ.

Arm (3): behandeling zoals gebruikelijk (TAU): Geen PPI tijdens de wachtlijst voor intake, gevolgd door een behandeling zoals gebruikelijk voor patiënten bij Lionarons GGZ.

Deelname aan het onderzoek is geen garantie voor behandeling bij Lionarons GGZ. Het is alsnog mogelijk dat tijdens het intake gesprek besloten wordt om niet over te gaan op een zorgtraject binnen Lionarons GGZ.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eHealth Positive Psychology Intervention (PPI) is gericht op bevordering van vier beschermende factoren, waaronder: zelfcompassie, positieve focus, het vermogen om te genieten, dankbaarheid en optimisme. De interventie wordt als transdiagnostisch beschouwd, omdat het onderliggende behandelingsmechanisme niet is afgestemd op een specifieke behandeldiagnose. Met andere woorden, de interventie kan in wezen worden toegepast op (vrijwel) alle psychische stoornissen. Deze vijf factoren komen gedurende een periode van acht weken aan bod en bestaan uit 9 modules. Elke module bestaat uit: een inleidende tekst, een video, extra tekst in een drop-down menu, één of meerdere oefeningen en huiswerkopdrachten. We verwijzen naar het onderzoeksprotocol voor meer informatie over de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel formeel onbekend, kunnen er kleine risico's zijn gerelateerd aan een transdiagnostische eHealth PPI voor patiënten met verschillende psychische klachten, waaronder: (1) in sommige gevallen kan de eHealth PPI onbedoeld leiden tot de ervaring dat patiënten zich onbegrepen voelen omdat ze niet het idee hebben dat hun last wordt gezien, vanwege de sterke focus op veerkracht, (2) een potentiële kloof tussen de kennis van de patiënt en het vereiste kennisniveau om eHealth te gebruiken, (3) patiënten kunnen een last ervaren die verband houdt met de inhoud (over psychologische aspecten) en tijd die wordt besteed aan het invullen van de verschillende vragenlijsten, (4) andere, onvoorziene bijwerkingen die momenteel onbekend zijn. Ervan uitgaande dat sommige van deze risico's zich in werkelijkheid kunnen voordoen tijdens de studie, verwachten we niet dat ze vaak zullen voorkomen. Er zullen maatregelen worden genomen om de kans op het tegenkomen van deze potentiële risico's tijdens de studie effectief te verkleinen.

Daarnaast is het mogelijk dat mentale klachten bij sommige deelnemers kunnen verergeren tijdens de studie. Het is vooral mogelijk in de controle conditie. Gezien eerdere onderzoeksbevindingen, wordt niet verwacht dat dit tijdens de eHealth interventie zal gebeuren, maar het kan ook niet uitgesloten worden. Hoewel er wekelijkse begeleiding zal zijn (met uitzondering van de controle conditie), zal de gezondheidsmonitoring niet dagelijks plaatsvinden. Daarom zal elke online module de volgende disclaimer bevatten:

****In de eerste plaats zal online ondersteuning tijdens deze interventie via e-mail worden verleend. Het kan zijn dat uw e-mails niet dagelijks worden gelezen en beantwoord. Daarom is deze vorm van communicatie mogelijk niet voldoende in noodsituaties. Als u symptomen ontwikkelt of de symptomen verergeren, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw plaatselijke huisarts.****
Er zal een psycho-educatief plan worden ontwikkeld dat gericht is op het begeleiden van patiënten die behoefte hebben aan aanvullende geestelijke gezondheidsondersteuning. Dit psycho-educatieve plan zal patiënten precies informeren over hoe ze hulp kunnen zoeken bij hun huisarts en psychologen.

Om het tweede risico te beperken, zal samen met Embloom en Open Universiteit een gebruiksvriendelijke eHealth-interface worden ontwikkeld. Om belangrijke

markers van procesevaluatie te evalueren, wordt de eHealth PPI getest in een gerepliceerd single case design (RSCD) voorafgaand aan de volledige implementatie in onze RCT. Daarnaast worden er twee stakeholderbijeenkomsten georganiseerd om de interventie verder af te stemmen vanuit het perspectief van de patiënt. Door alle maatregelen te combineren, streven we ernaar de ontwikkeling van de interventie zoveel mogelijk af te stemmen op onze doelgroep.

Om het derde risico te verminderen, zal een selectie van korte vragenlijsten worden gebruikt die gericht zijn op het beantwoorden van alle onderzoeksdoelstellingen. De totale meettijden worden geminimaliseerd om te voorkomen dat de patiënten teveel worden belast. Dit kan ook de geldigheid van de verkregen gegevens garanderen en de hoeveelheid ontbrekende gegevens als gevolg van patiëntuitval verminderen. Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van gevalideerde vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
heerlen 6419AT
NL

Wetenschappelijk

Open Universiteit

Valkenburgerweg 177
heerlen 6419AT
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)

- Deelnemers (patiënten en hun naasten) zijn minimaal 18 jaar oud
- Deelnemers kunnen Nederlands spreken en lezen
- Deelnemende patiënten hebben een verwijzing gekregen voor een behandeling in de Nederlandse algemene of gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg
- Elke deelnemende patiënt heeft een naaste die bereid is om deel te nemen aan de studie. Als patiënten gerandomiseerd worden naar de tweede arm (eHealth PPI voor patiënten en naasten), kunnen deze patiënten en hun naasten samen deelnemen aan de eHealth PPI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die lijden aan ernstige acute suïcidaliteit
- Patiënten met een psychotische stoornis of klachten
- Patiënten en dierbaren zonder toegang tot internet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025
Aantal proefpersonen: 428
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL87751.096.24