

Een onderzoek naar Optimaal, gePERSONaliseerd Antidepressiva gebruik

Het OPERA monitor onderzoek volgt mensen met een depressie die recent gestart zijn met citalopram of sertraline om te signaleren of er stabiel herstel van depressie optreedt.

- Nauwkeurige monitoring van depressieve klachten met 2 maandelijks online vragenlijsten.
- Terugkoppeling van de resultaten aan arts en patiënt.
- Patiënten die gedurende een langere tijd hersteld zijn van hun depressie, worden gevraagd deel te nemen aan het OPERA afbouw onderzoek (zie achterkant).

Inclusiecriteria OPERA monitor

- ✓ Depressieve stoornis (doel: n=2000)
- ✓ 18-75 jaar oud
- ✓ In de afgelopen 2 maanden begonnen met citalopram of sertraline

Waarom dit onderzoek?

In Nederland gebruiken ruim 150.000 mensen met een depressie langer dan een jaar antidepressiva. De werkzaamheid van antidepressiva verschilt echter tussen mensen. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, herstellen volledig van hun depressie, terwijl anderen nog last houden van depressieve klachten. Ook herstellen sommige mensen sneller dan anderen. Op dit moment is niet goed te voorspellen wie zal opknappen met antidepressiva en hoe lang dat duurt.

Wij willen u vragen patiënten aan te melden voor het OPERA onderzoek. Dit gaat als volgt:

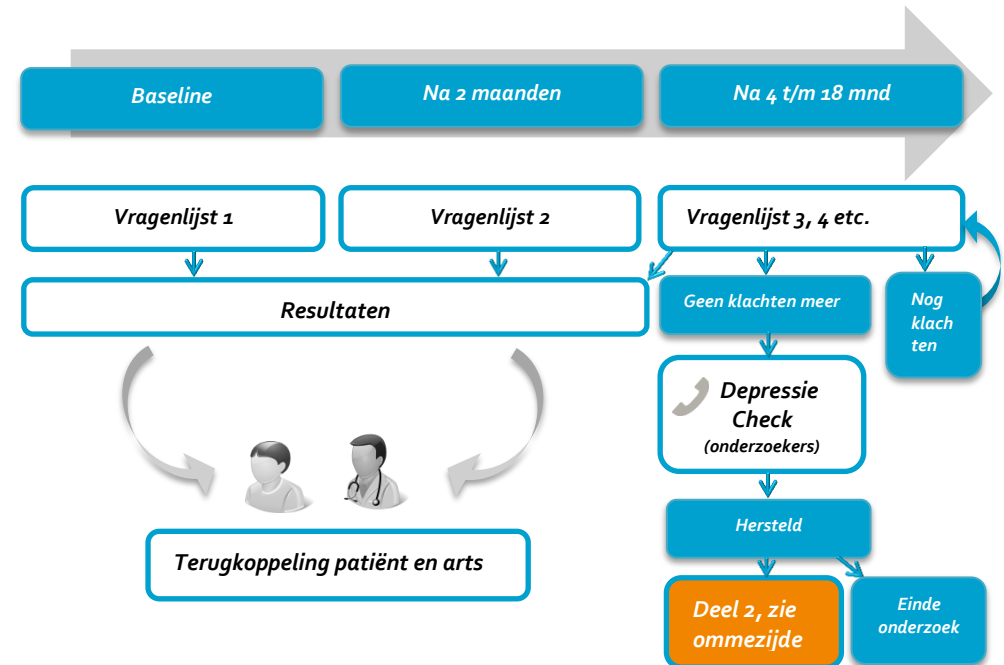
Via patiëntendossier of spreekuur wordt potentiële patiënt geïdentificeerd



Arts vraagt patiënt of de onderzoekers contact mogen opnemen



Bij interesse meldt arts patiënt aan via www.opera-project.nl



Metingen OPERA monitor

De metingen worden door het onderzoeksteam uitgevoerd en kosten u als arts geen tijd en energie. U blijft de gebruikelijke zorg geven aan deelnemende patiënten.

- Na aanmelding van de arts, heeft de patiënt nagedacht over eventuele deelname.
- Onderzoeksteam neemt contact op met patiënt.
- Om de maand ontvangt de patiënt een online vragenlijst (5 - 20 min.).
- Deelname duurt tussen de 4 en 18 maanden, afhankelijk van het verloop van de klachten.
- Bij herstel worden patiënten uitgenodigd voor een telefonisch diagnostisch interview (15 min.) om vast te stellen of de depressie daadwerkelijk hersteld is.
- Het onderzoeksteam koppelt regelmatig resultaten terug aan arts en patiënt.

Een onderzoek naar Optimaal, gePERsonaliseerd Antidepressiva gebruik

Het OPERA afbouw onderzoek is een vervolg op het OPERA monitor onderzoek. Het OPERA afbouw onderzoek richt zich op mensen die hersteld zijn van een depressie, waarbij onderzocht wordt of, wanneer en bij wie antidepressiva adequaat kunnen worden afgebouwd.

- Patiënten hersteld van depressie bouwen langzaam hun antidepressiva af.
- Patiënten worden gerandomiseerd naar de vroege of de latere afbouwgroep (dubbelblind, dus groep niet bekend bij arts en patiënt).
- Tijdens en na de afbouwperiode wordt het antidepressivum langzaam vervangen door een placebopil.
- Na 1 jaar hebben alle deelnemers hun antidepressiva volledig afgebouwd.

Inclusiecriteria OPERA afbouw

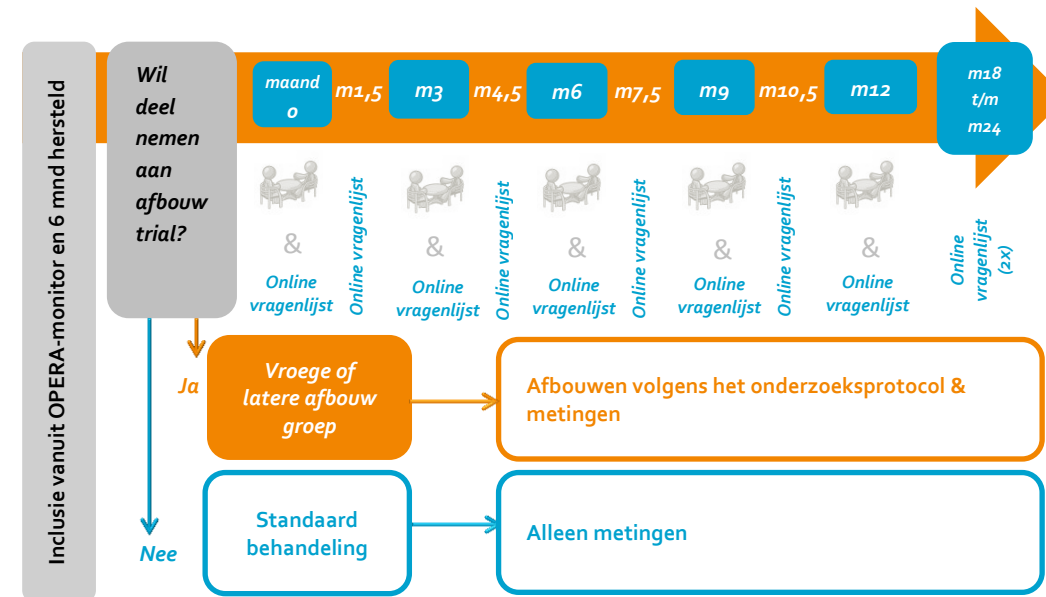
- ✓ Herstelde depressieve stoornis (doel: n=400)
- ✓ Stabiël herstel op depressie (gemonitord tijdens OPERA monitor)
- ✓ Patiënten die willen starten met afbouwen van antidepressiva
- ✓ NB: patiënten met meer dan 3 behandelde episoden of eerdere opname voor depressie worden uitgesloten

Patiënt kan en wil meedoen. Hoe verder?

- Het onderzoeksteam checkt bij arts of er zwaarwegende redenen zijn om NIET af te bouwen.
- Arts bespreekt het afbouwen met de patiënt.
- Patiënt wordt door het onderzoeksteam geïnformeerd over mogelijke onttrekkingsverschijnselen of terugval en wat te doen.
 - Patiënt wordt door randomisatie toegewezen aan de vroege of de latere afbouwgroep
 - Medicatie wordt vanaf dat moment uitgegeven door de apotheek van het onderzoek
- Een jaar na de randomisatie is de medicatie bij alle deelnemers volledig afgebouwd.
- Zowel arts als patiënt krijgt te horen in welke afbouwgroep de patiënt zat.
- Patiënt doet mee aan de metingen (zie schema) en wordt tussendoor nauw gemonitord.

Wat te doen bij onttrekkingsverschijnselen of terugval?

Depressieve klachten en onttrekking worden door het onderzoeksteam nauwlettend in de gaten gehouden en teruggekoppeld aan arts en patiënt. Het OPERA behandelprotocol geeft aan wat te doen wanneer het afbouwen niet lukt en wordt in nauw contact met de eigen arts uitgevoerd.



Metingen OPERA afbouw

De metingen worden door het onderzoeksteam uitgevoerd en kosten u als arts geen tijd en energie. U blijft de gebruikelijke zorg geven aan patiënten die deelnemen, maar de medicatie wordt verstrekt vanuit het onderzoek.

- Gedurende een periode van twee jaar na de loting vinden de metingen plaats door middel van online vragenlijsten en face-to-face interviews (zie schema).
- Er wordt onderzocht of klachten wegblijven, hoe het gaat met de kwaliteit van leven, het functioneren en de ernst van psychische en lichamelijke symptomen.
- Daarnaast wordt onderzocht of afbouwen kosteneffectief is en of te voorspellen is bij wie adequaat afbouwen van antidepressiva lukt.