



Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling	<b>Geen</b> Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sponsoring of onderzoeksgeld</li> <li>Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li> <li>Aandesthouder</li> <li>Andere relatie, namelijk ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> </ul>



### D\*Phase psychotherapy study: efficacy of short-term psychodynamic therapy versus cognitive-behavioral therapy for major depression

**A randomized clinical trial addressing predictors, moderators, mediators and initial treatment non-response**



Maarten van Dijk    Jack Dekker  
 Elisabeth van Ankom    Marcus  
 Huijbers

Maartje Miggiels    Lieve  
 Christenhusz  
 Anne-Marje Schipper    Peter  
 ten Klooster  
 Elise Reethuis  
 Pauline van Pelt  
 Esther Derksen  
 Matthijs Vroegop  
 Colin Janssen  
 Sipke Stuijver


Samen werken aan een beter leven!

## WAAROM


- Depressie invaliderend op vele fronten
- Behandeling werkt maar lang niet altijd
- Nieuwe behandelingen geen verbetering



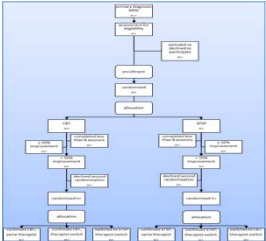



## DOELSTELLINGEN



The first aim of this study is to prove that Short Psychodynamic Supportive Psychotherapy (SPSP) is in fact non-inferior to Cognitive Behavioural Therapy (CBT) in the treatment of Major Depression. Secondly, we want to identify prognostic and prescriptive variables that can predict the effects of psychotherapy for Major Depression and specifically for CBT versus SPSP and gain knowledge about an effective policy (change of therapist and/or change of treatment method) in psychotherapeutic treatment in the case of initial non-response that hopefully can help clinical decision making in order to increase treatment effects. Lastly, our research is aimed at increasing knowledge about the influence of the working alliance on treatment effect by answering the following questions. We will try to confirm if early change and/or perceived attractiveness of the therapist predict the quality of the working alliance as perceived by the patient and if working alliance indeed acts as a mediator and has a positive correlation with treatment effect. The results of multiple measurements will help us to see at which timepoint this effect is most pronounced and will give us clues about the role of symptom change on working alliance. The specific design of this study thereby enables us to investigate if the quality of the working alliance depends mainly on the patient or the therapist and/or if specific interactions play an important role.



## DESIGN

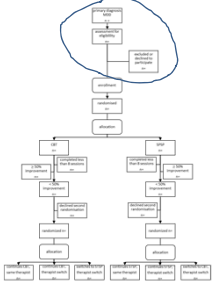




## PATIENTEN

- Primaire diagnose depressie
- Geen behandeling in SGGZ in het laatste jaar
- Voorkeur voor gesprekstherapie
- Evt. medicatie stabiel ingesteld (6 wk)
- Informed consent

**Exclusie:**

- Te weinig beheersing Nederlandse taal
- Psychotische symptomen
- Middelenafhankelijkheid
- Niet kunnen voldoen aan de voorwaarden voor behandeling
- Ernstig suiciderisico



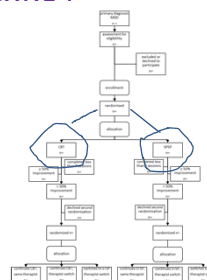
### WAAROM KORTDURENDE PSYCHODYNAMISCHE STEUNGEVENDE PSYCHOTHERAPIE

Huidige behandelingen allemaal (even) werkzaam maar:

- Veel psychoanalytische therapeuten in de wereld
- KPSP doet niet onder voor CGT (Driessen et. al., 2013)
- Nog een RCT "nodig"
- Twee heel verschillende therapieën



### RANDOMISATIE 1



### BEHANDELING

Blind tot aan start behandeling voor alle betrokkenen

2 x per week

8 weken lang

Totaal 16 sessies

KPSP/CGT



### THERAPEUTEN

Minimaal basispsycholoog of AGIOS

3-daagse training in beide condities



### PROTOCOL ADHERENCE

Eens per maand supervisie van 1,5 uur

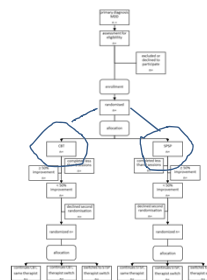
Geluidsopnamen worden beluisterd in de supervisie

Opnamen worden later gescoord door onafhankelijke beoordelaars

Adherence instrument voor KPSP in ontwikkeling



### RANDOMISATIE 1



### NON-INFERIORITEITSSTUDIE

Dimence

### POWER EN SAMPLE SIZE

Dimence

### POWER EN SAMPLE SIZE

370

Dimence

### POWER

- $\alpha = 5\%$  (kans dat KPSP er toevallig slechter uit komt)
- $1-\beta = 90\%$  (10% kans dat KPSP wel slechter is maar we het niet zien)
- $SD = 16,42$  (eerder soortgelijk onderzoek)
- non-inferioriteitsmarge = 5 punten op de primaire uitkomstmaat (de score op de Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report, IDS-SR, Rush et al., 1986).
- "If there is truly no difference between the standard and the experimental treatment, then 370 patients are required to be 90% sure that the lower limit of a one-sided 95% confidence interval will be above the non-inferiority limit of 5".

Dimence

### RANDOMISATIE 1

### PREDICTIEVE EN PRESCRIPTIEVE FACTOREN

KPSP	CGT
Persoonsgericht	Klachtgericht
Onbewuste gedachten en affecten	Cognitieve herstructurering en gedragsactivatie
Ongestructureerd	Gestructureerd

Dimence

### Baseline

Baseline-meting (met Q&I in minuten): totale Symptomering: TT-niveau	10
ICD-SR (Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report)	3
SHC-3P (Social Health Continuum - Short Form)	3
SDS (Sheehan Disability Scale)	5
AGD (Agoraphobia Scale)	5
LECD (Life Events Checklist)	3
LECD-AN (Life Events Checklist for DSM-5)	3
RMC (Rumination Response Scale)	5
PCO (Personality Organization)	15
PSO-42 (Personality Structure Questionnaire)	10
PSO-4 (Personality Diagnostic Questionnaire)	10
ASB (Personality Assessment Questionnaire)	3

### PREDICTIEVE EN PRESCRIPTIEVE FACTOREN

- Age
- Gender
- Marital status
- Educational level
- Cultural background
- employment
- Income
- Personality
- Traumatic life events
- Agorafobia
- Anxiety
- (interpersonal) live events
- Rumination
- Duration depressive episode < 1 year
- Duration depressive episode > 1 year
- Severe depression >1year PT+AD
- Severe depression <1year PT+AD

### PRESCRIPTIEVE FACTOREN - hypothesen

1. Patiënten die behandeld worden met alleen psychotherapie en die bij aanvang van de therapie minder angstig zijn, zullen meer profiteren van KPSP
2. Patiënten die behandeld worden met psychotherapie en medicatie en die korter dan twee jaar depressief zijn, zullen meer profiteren van CGT
3. Patiënten die behandeld worden met psychotherapie en medicatie en die langer dan twee jaar depressief zijn, zullen meer profiteren van KPSP.

(Driessen et. al., 2013; Driessen et. al., 2016)

### PREDICTIEVE EN PRESCRIPTIEVE FACTOREN persoonlijkheidsstructuur

- the level of functioning (severity of pathology) predictor of prognosis and treatment response.
- level of functioning plays a role in deciding what treatment should be administered
- the benefits of psychotherapy are higher for "higher level" function patients but patients functioning on a lower level profit even more from destabilizing therapies. Koelen et. al. (2012); Van Manen et. al. (2015)

Baseline-meting (met Q&I in minuten): totale Symptomering: TT-niveau	10
ICD-SR (Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report)	3
SHC-3P (Social Health Continuum - Short Form)	3
SDS (Sheehan Disability Scale)	5
AGD (Agoraphobia Scale)	5
LECD (Life Events Checklist)	3
LECD-AN (Life Events Checklist for DSM-5)	3
RMC (Rumination Response Scale)	5
PCO (Personality Organization)	15
PSO-42 (Personality Structure Questionnaire)	10
PSO-4 (Personality Diagnostic Questionnaire)	10
ASB (Personality Assessment Questionnaire)	3

### DE WERKRELATIE

emotional bond established in the therapeutic dyad and the agreement between the two about the goals of therapy and the tasks necessary to achieve them (Bordin, 1979)

### WAV

- Week 1
- Week 2
- Week 4
- Week 8

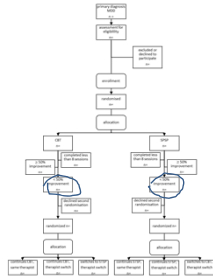
### DE WERKRELATIE

- Voorspeller? Op welk moment dan?
- (In hoeverre) beïnvloed door vroege symptoomreductie?
- Patiënt, state en/of trait, of kenmerk van de therapeut?



### EN WAT ALS HET NIET INEENS LUKT

< 50% symptoomreductie




### IN DE PRAKTIJK

Richtlijn stelt bij blijvende voorkeur voor psychotherapie voor, om van psychotherapie methode te wisselen

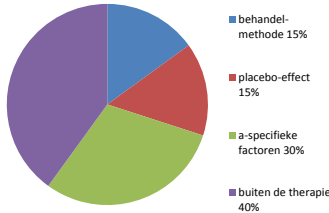
Markowitz en Milrod (2015) noemen opties:

- Overstappen op een andere therapiemethode
- Echter, ook de optie van het wisselen van therapeut?




### WAT ALS BEHANDELING NIET WERKT

Lambert & Barley 2002

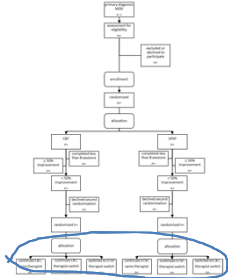


- behandel-methode 15%
- placebo-effect 15%
- a-specifieke factoren 30%
- buiten de therapie 40%




### EN WAT ALS HET NIET INEENS LUKT

< 50% symptoomreductie




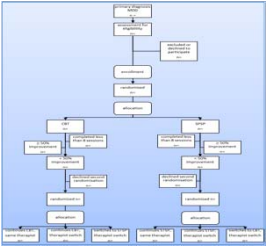

### EN WAT ALS HET NIET LUKT

< 50% symptoomreductie



1. Geen verandering
2. Andere therapeut, zelfde behandeling
3. Andere therapeut, andere behandeling

### DESIGN

### WAAR WE NU STAAN

- 1 projectleider, 7 GIOS'sen, 1 afgestudeerd
- Samenwerkingsovereenkomst VU en UT
- 1 promotietraject
- Digitalisering is helemaal op orde
- 2x therapeuten getraind in beide condities
- Behandelen op 3 locaties
- 70-80 patiënten geïncludeerd en gerandomiseerd
- 3 publicaties in de maak, onder meer studieprotocol
- Dynamisch project, constant bijstellen van verwachtingen




### ER KAN NOG MEER BIJ

- Therapeutkenmerken?
- Alegiance?
- Ideeën?
- Bedenkingen?
- Andere vraagstellingen/hypothesen?



m.miggiels@dimence.nl

