

## **Résumé**

### **Contexte**

Un grand nombre d'essais cliniques évalue l'efficacité des traitements de la dépression (troubles dépressifs et dépression bipolaire). Cependant, nous ne savons pas si les domaines mesurés par les critères de jugement de ces essais sont pertinents pour les patients, leurs aidants et les cliniciens.

### **Méthodes**

Dans le cadre d'une étude internationale en ligne disponible en français, allemand et anglais, nous avons recruté en ligne des patients adultes (>18 ans) ayant un antécédent de dépression, des aidants de personnes déprimées et des professionnels de santé. Afin d'identifier des domaines de critères de jugement, nous avons posé 4 questions ouvertes sur les attentes par rapport aux traitements de la dépression. L'enquête a été diffusée sans restriction sur les réseaux sociaux, auprès des associations de professionnels et de patients, et au cours d'une campagne dans les médias. Quatre chercheuses ont réalisé une analyse qualitative de contenu, avec un codage indépendant. Pour s'assurer de l'exhaustivité de l'identification des domaines, nous avons évalué la saturation des données grâce à un modèle mathématique de prédiction.

### **Résultats**

L'étude a recruté 1912 patients, 464 aidants et 627 professionnels de santé issus de 52 pays, ayant soumis 8183 réponses en texte libre entre avril et décembre 2018. Nous avons identifié 80 domaines, liés aux symptômes (64 domaines), parmi lesquels la douleur psychique (cité par 523 des 3003 participants, soit 17.4%) ou la motivation (384 [12.8%]), et au fonctionnement (16 domaines), comme par exemple l'isolement social (541 [18.0%]). Par ailleurs, nous avons identifié 57 autres domaines concernant la sécurité des traitements, l'organisation des soins et les représentations sociales de la dépression comme la stigmatisation.

### **Interprétation**

Parmi la liste des domaines identifiés, peu sont mesurés dans les essais cliniques évaluant les traitements de la dépression. Cette étude est la première étape du développement d'un set de critères de jugement minimal pour la dépression (« Core outcome set »).

## **Abstract**

### **Background**

Many clinical trials have assessed treatments for depressive disorders and bipolar depression. However, whether, and which, assessed outcome domains really matter to patients, informal caregivers, and health-care professionals remains unclear.

### **Methods**

We did an international online survey in French, German, and English. Participants were adult patients with a history of depression, informal caregivers, and health-care professionals, recruited by purposeful sampling. To identify outcome domains, participants answered four open-ended questions about their expectations for depression treatment. We disseminated the survey without restriction via social media, patient and professional associations, and a media campaign. Four researchers independently did qualitative content analyses. We assessed data saturation using mathematical models to ensure the comprehensive identification of outcome domains.

### **Findings**

Between April 5, 2018, and Dec 10, 2018, 1912 patients, 464 informal caregivers, and 627 health-care professionals from 52 countries provided 8183 open-ended answers. We identified 80 outcome domains related to symptoms (64 domains), such as mental pain (or psychological or psychic pain, 523 [17%] of 3003 participants) and motivation (384 [13%]), and functioning (16 domains), such as social isolation (541 [18%]). We identified 57 other outcome domains regarding safety of treatment, health care organisation, and social representation, such as stigmatisation (408 [14%]).

### **Interpretation**

This study provides a list of outcome domains important to patients, informal caregivers, and health-care professionals. Unfortunately, many of these domains are rarely measured in clinical trials. Results from this study should set the foundation for a core outcome set for depression.

## **Zusammenfassung**

### **Hintergrund**

Zahlreiche klinische Studien haben die Behandlungen von Depressionen (depressive Störungen und bipolare Depression) untersucht. Ob (und welche) untersuchten Ergebnisbereiche für Patient/inn/en, informelle Pflegepersonen und Angehörige der Gesundheitsberufe wirklich von Bedeutung sind, bleibt jedoch unklar.

### **Methode**

Wir haben eine internationale Online-Umfrage in Französisch, Deutsch und Englisch durchgeführt. Teilnehmende waren erwachsene Patient/inn/en mit einer Vorgeschichte von Depressionen, informelle Pflegepersonen und Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit einer gezielten Stichprobe rekrutiert wurden. Um Ergebnisbereiche zu identifizieren, beantworteten die Proband/inn/en 4 offene Fragen zu ihren Erwartungen an eine Behandlung von Depressionen. Wir verbreiteten die Umfrage ohne Einschränkung über soziale Medien, Patienten- und Berufsverbände sowie über eine Medienkampagne. Vier Wissenschaftlerinnen führten unabhängig voneinander qualitative Inhaltsanalysen durch. Wir bewerteten die Datensättigung mit Hilfe mathematischer Modelle, um eine umfassende Identifikation der Ergebnisbereiche zu gewährleisten.

### **Ergebnisse**

Zwischen April und Dezember 2018 gaben 1.912 Patient/inn/en, 464 informelle Pflegepersonen und 627 Vertreter/innen der Gesundheitsberufe aus 52 Ländern 8.183 offene Antworten. Wir identifizierten 80 Ergebnisbereiche in Bezug auf Symptome (64 Ergebnisbereiche), wie z.B. mentale Schmerzen (oder psychologische/psychische Schmerzen, die von 523 [17%] - der Teilnehmenden genannt wurden) und Motivation (384 [13%]), sowie Funktionsfähigkeit (16 Ergebnisbereiche), wie z.B. soziale Isolation (541 [18%]). Darüber hinaus identifizierten wir 57 weitere Ergebnisbereiche in Bezug auf die Sicherheit der Behandlung, die Organisation des Gesundheitssystems und die soziale Darstellung, wie beispielsweise Stigmatisierung (408 [13,6%]).

### **Interpretation**

Diese Studie enthält eine Liste von Ergebnisbereichen, die für Patient/inn/en, informelle Pflegepersonen und Vertreter/innen der Gesundheitsberufe wichtig sind. Leider werden viele dieser Bereiche in klinischen Studien nur selten gemessen. Die Ergebnisse dieser Studie sollten die Grundlage für ein Set der wichtigsten Endpunkte („Core Outcome Set“) für Depressionen bilden.