

# Voluit Leven, een training in levenskunst: een gerandomiseerde, gecontroleerde effectstudie.

Gepubliceerd: 11-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is het toetsen van de effectiviteit van een nieuwe preventieve training (Voluit Leven) voor mensen met lichte psychische klachten.

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32004

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Voluit Leven

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

interesseverlies, somberheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Twente

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** acceptance and commitment therapie, geestelijke gezondheid, psychologische flexibiliteit, training

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vermindering van psychische klachten (depressieve klachten, angstklachten, uitputtingsklachten).

### Secundaire uitkomstmaten

Verbetering van kwaliteit van leven, psychologische flexibiliteit, hoop en mastery.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Depressie, angststoornissen en alcoholmisbruik en -afhankelijkheid komen veel voor en vormen een ernstig gezondheidsprobleem. Jaarlijks lijdt 1 op de 4 Nederlanders aan één van deze stoornissen (Meijer e.a. 2006). Ze behoren alle drie tot de top-10 van ziekten met de grootste ziektelast. Depressie heeft de hoogste prevalentie bij volwassenen. Verreweg de belangrijkste risicofactor voor het krijgen van een psychische stoornis is het hebben van psychische klachten (Smit e.a., 2004). Er is dus grote behoefte aan laagdrempelige, preventieve interventies voor volwassenen die leiden tot afname in psychische klachten. Acceptance en commitment therapie (ACT) is potentieel zo'n laagdrempelige methodiek. Centraal staat het vergroten van de psychologische flexibiliteit. Door de Universiteit Twente is een preventieve training ontwikkeld voor mensen met lichte psychische klachten: Voluit Leven.

### Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het toetsen van de effectiviteit van een nieuwe preventieve training (Voluit Leven) voor mensen met lichte psychische klachten.

### Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde studie met twee parallelle

groepen, namelijk de experimentele conditie (de cursus \*Voluit leven\*) versus de \*wachtlIJst\* vergelijkingsgroep. Prospectieve metingen met één baseline meting en twee follow-ups (direct aan het einde van de cursus en na drie maanden). Het betreft een pragmatische, niet-geblindeerde trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie is de training Voluit Leven. De training >Voluit leven> is een groepsgerichte interventie van 8 bijeenkomsten van 2 uur en mogelijk een follow-up bijeenkomst na 4-6 weken, die wordt uitgevoerd in groepen van ongeveer 8 - 10 deelnemers. Deze interventie is gebaseerd op de ACT (acceptance and commitment therapy), een vrij nieuwe vorm van gedragstherapie met veelbelovende resultaten (Hayes et al., 2006). In deze interventie worden de deelnemers uitgenodigd om aan de hand van verschillende oefeningen hun psychologische flexibiliteit (weerbaarheid) te vergroten, evenals het vergroten van een waardevol en zinvol leven. Bijeenkomst 1: Kennismaking, uitleg principes en doelstellingen van de cursus; wat is voor iedereen een waardevol leven? Bijeenkomst 2: Bestaande copingstrategieën; bewustwording en ervaren waarom experiëntiële vermijding niet effectief is op de lange termijn. Bijeenkomst 3: Bestaande copingstrategieën; bewustwording en oefening waarom controle niet werkt bij psychische klachten. Bijeenkomst 4: Acceptatie en experiëntiële aanvaarding. Acceptatie van psychisch lijden; negatieve emoties durven aanvaarden en niet vluchten in negatieve strategieën. Bijeenkomst 5. Defusie. De deelnemers leren allerlei vaardigheden om zich niet te identificeren met spanninggevend gedachten en hun gedachten los te laten. Bijeenkomst 6. Mindfulness. De deelnemers leren oefeningen om hun aandacht op het heden en hun ervaringen in het nu te vestigen. In elke bijeenkomst worden mindfulnessoefeningen gegeven maar in deze bijeenkomst staat het centraal. Bijeenkomst 7. Waarden De deelnemers werken de belangrijkste waarden in hun leven verder uit en formuleren wat belangrijke stappen daarbij zijn. Bijeenkomst 8. Commitment. De deelnemers vertalen hun waarden in concrete acties en committeren zich aan deze acties.

## **Inschatting van belasting en risico**

De training bestaat uit 8 cursusbijeenkomsten (à 2 uur per bijeenkomst). Voor het volgen van de training zal een kleine afstand moeten worden gereisd. Proefpersonen hebben aan het begin van dit onderzoek een kennismakinggesprek van 30 minuten. Verder zullen ze voor het onderzoek vragenlijsten in op drie momenten; voorafgaand aan de interventie (t0), direct na de interventie (t1) en 3 maanden na beëindiging van de interventie (t2). De eerste vragenlijst is langer dan de vervolgvragenlijsten en zal ongeveer 45 minuten in beslag nemen. Het invullen van de vragenlijsten op T1 en T2 zal ongeveer 40 minuten in beslag nemen. Wij verwachten voor de proefpersonen geen risico's. Immers de proefpersonen melden zich uit eigen beweging aan omdat ze last hebben van lichte tot matige psychische klachten. Het betreft een populatie die relatief gezond is en goed functioneert.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217  
7500 AE Enschede  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217  
7500 AE Enschede  
Nederland

## 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)

De aanwezigheid van milde depressieve, angst- of vermoeidheidsklachten.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De aanwezigheid van ernstige psychopathologie

Wanneer de deelnemer de afgelopen 3 maanden is gestart met medicatie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Preventie               |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-04-2008               |
| Aantal proefpersonen:   | 140                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                                |
| Datum:              | 11-04-2008                                                                                     |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                               |
| Toetsingscommissie: | METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht) |

## 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**

| <b>Register</b> | <b>ID</b>      |
|-----------------|----------------|
| CCMO            | NL21864.097.08 |