

5-jaars follow up van het MESIFOS cohort

Gepubliceerd: 16-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of toepassing van de multidisciplinaire richtlijnen voor de behandeling van schizofrenie leidt tot een gunstiger middenlange termijn beloop van schizofrenie en aanverwante stoornissen.

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MESIFOS 5-jaars follow up

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: GGZ Friesland, Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, Incidentie cohort, outcome, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In algemene zin is het beloop de primaire uitkomstmaat. Beloop is echter een samengestelde maat, die niet in 1 variabele te vangen is. Van de vele metingen die gedaan worden zijn de volgende maten als primair aan te merken:

- Aantal patiënten met 1 of meer relapses sinds het einde van de studie
- Aantal patiënten dat momenteel in remissie is (symptomen)
- Aantal patiënten die herstel bereikt heeft (symptomen en functioneren)
- Niveau van sociaal functioneren
- Kwaliteit van leven
- Binnen een subgroep van patiënten die succesvol is gestopt met medicatie wordt gekeken hoeveel nog steeds zonder relapse is gestopt.

Secundaire uitkomstmaten

Medicatiegebruik en relatie met relapses.

Kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2005 verschenen multidisciplinaire richtlijnen voor de behandeling van schizofrenie. Deze richtlijnen zijn opgesteld op basis van onderzoeken naar interventies die effectief waren in de behandeling van deze stoornis. Doel is om meer evidence based interventies te introduceren in de zorg voor de behandeling van aan schizofrenie lijdende patiënten.

De instellingen die destijds meededen aan de MESIFOS studie lopen in het

algemeen vooraan in de zorgvernieuwing voor patiënten met een psychotische stoornis. In de studie werden gedurende twee jaar meer dan 90% van de patiënten reeds behandeld met tweede generatie antipsychotica, één van de richtlijnen van 2005.

Het is aannemelijk dat de instellingen veel van de richtlijnen hebben overgenomen in hun behandeling van de doelgroep.

De richtlijnen hebben als achterliggende gedachte dat de toepassing van evidence base interventies het beloop van psychotische stoornissen mogelijk gunstig beïnvloeden. De huidige studie wil een antwoord geven op de vraag of inderdaad het middenlange-termijn beloop van aldus behandelde patiënten beter is dan van eerdere vergelijkbare cohorten van vóór toepassing van de richtlijnen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of toepassing van de multidisciplinaire richtlijnen voor de behandeling van schizofrenie leidt tot een gunstiger middenlange termijn beloop van schizofrenie en aanverwante stoornissen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een naturalistische follow-up van een eerdere studie: MESIFOS. Destijds deden 7 instellingen mee in 7 regio's. Deze instellingen bedienen een gebied van 3.1 miljoen inwoners: UMCG en GGZ Groningen, GGZ Friesland, GGZ Drenthe, Adhesie (nu Dimence), Mediant (Enschede), de Grote Rivieren (Dordrecht), GGnet (Zutphen). Aangezien het om dezelfde onderzoeksgroep gaat, zullen dezelfde instellingen weer aan deze studie meewerken.

De infrastructuur die is opgebouwd van de oorspronkelijke studie is nog steeds intact. Met name aan de GROUP studie nemen voornoemde instellingen nog steeds deel. Ook veel van de research-verpleegkundigen van destijds zijn nog steeds actief in deze studie. Anderen zijn intussen vervangen door gelijkwaardige personen..

Na toetsing door de METC zal het onderzoek kunnen beginnen. De onderzoekers beschikken nog over de namen van de respondenten. Die hebben destijds schriftelijk toestemming gegeven voor een eventueel vervolgonderzoek benaderd te mogen worden.

Een onderzoeksmedewerker zal contact zoeken als de respondent zelf niet telefonisch of schriftelijk heeft gereageerd op de brief. Als de respondent instemt volgt het interview, na het tekenen van een informed consent. Daarin is ook de toestemming opgenomen om eventuele gegevens op te vragen bij de behandelaar of uit het dossier. Het is mogelijk voor slechts één van deze twee onderdelen toestemming te geven.

Wellicht zal het in veel gevallen nodig of wenselijk zijn uit het dossier aanvullende gegevens te verkrijgen over medicatie, opnames, terugval en

dergelijke.

In geval van weigering van persoonlijke medewerking in de vorm van een interview wordt gevraagd of de behandelaar en/of het dossier mogen worden geraadpleegd. Ook dit kan pas na een ondertekend informed consent.

Inschatting van belasting en risico

De interviews gaan over voor de repondenten bekende levensterreinen zoals psychotische klachten, sociaal functioneren, medicatiegebruik en ontvangen zorg en opnames.

Allen hebben eerder aan 4 metingen meegedaan. Uit het feit dat de uitval zeer gering was mag worden afgeleid dat de belasting niet als groot is ervaren. De ervaringen waren destijds dat het juist als prettig werd ervaren deze onderwerpen te bespreken. De belasting is dus zeker niet groot.

Een respondent kan zich door het interview bewust worden dat het niet goed gaat. De interviewers zijn allen ervaren verpleegkundigen en in staat hier adequaat op te reageren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700RB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700RB
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)

Participatie in het MESIFOS onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-08-2009

Aantal proefpersonen: 131

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL28185.042.09