

Leefstijlinterventies voor ambulante patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening in Nederland

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit vast te stellen van een 12-maanden durende multidimensionele leefstijl interventie op cardiometabole risico factoren in EPA patiënten, vergeleken met reguliere zorg. Secundair zal worden gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LION

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte en hart- en vaatziekten), overgewicht en cardiometabool risico (verhoogde kans op hoge bloeddruk

Aandoening

overgewicht, hypertensie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW doelmatigheids programma, Leefstijl in Beeld (in natura, stelt webtool beschikbaar voor evaluatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiometabole gezondheid, E-health, Ernstige psychiatrische aandoening, Leefstijl, voeding en bewegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is middelomtrek als maat voor abdominale obesitas.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn obesitas en cardiometabole risico factoren (BMI, bloeddruk, plasma triglyceriden, cholesterol (LDL, HLD en totaal), nuchter glucose en HbA1c), psychologische uitkomsten (depressieve symptomen, negatieve symptomen), uitkomsten voor kosteneffectiviteit (kwaliteit van leven, zorgconsumptie, medicatiegebruik) en factoren in gedrag en omgeving die voorspellend kunne zijn voor interventie succes (bijvoorbeeld bereidheid tot gedragsverandering, houding/mening over leefstijl).

Voor de lichamelijke en mentale gezondheid wordt bloed afgenomen en vragenlijsten ingevuld; dit is een vast onderdeel van de jaarlijkse (verplichte) ROM-screening (Routine Outcome Monitoring). Voor andere informatie worden vragenlijsten afgenomen. De metingen zijn voor het begin van de studie, en na 6 en 12 maanden. Bij interventie deelnemers zal er op 3 en 9 maanden ook een kleine lichamelijke screening zijn (BMI, middelomtrek, bloeddruk) om

terugkoppeling te geven over de lichamelijke gezondheid tijdens de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA) hebben een hoger cardiometabool risico en vier keer vaker type 2 diabetes dan mensen uit de algemene bevolking zonder chronische ziekte maar met dezelfde leeftijd. Hoewel het tegenwoordig verplicht is om de lichamelijke gezondheid van patiënten met EPA structureel te controleren, blijft veel somatische comorbiditeit onbehandeld. Dit heeft te maken met een gebrek aan kennis en bezorgdheid over interactie met antipsychotische medicatie. Het is inmiddels aangetoond dat leefstijl interventie bij mensen met een verhoogd risico op somatische ziekte zoals type 2 diabetes (kosten_ effectief is, en zelfs effectiever dan medicatie, om type 2 diabetes te voorkomen en het cardiometabool risico te verlagen. Een dergelijke niet-farmacologische interventie zou ook effectief kunnen zijn bij patiënten met EPA om het cardiometabool risico te verminderen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de (kosten)effectiviteit vast te stellen van een 12-maanden durende multidimensionele leefstijl interventie op cardiometabole risico factoren in EPA patiënten, vergeleken met reguliere zorg. Secundair zal worden gekeken of de interventie ook effect heeft op depressieve en negatieve symptomen, en of de interventie kosteneffectief is.

Onderzoeksopzet

Enkelblind geclusterd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met een praktijkgeoriënteerde onderzoeksopzet (<http://www.bmj.com/content/340/bmj.c1066>) om de externe validiteit te verhogen.

Dit onderzoek is doelmatigheidsonderzoek in de categorie vroege evaluatie van veelbelovende interventies. Dit wil zeggen dat interventies die in andere patientgroepen bewezen effectief zijn, worden getest in een andere doelgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 12-maanden durende interventie wordt gegeven in tweewekelijkse consulten van 15 minuten. Er wordt gebruik gemaakt van een zelfmanagement tool gebaseerd op e-health namelijk Leefstijl in Beeld (www.leefstijlinbeeld.nl). Leefstijl in Beeld is ontwikkeld met en voor de Nederlandse GGZ populatie. In een aantal stappen worden patiënt en begeleider ondersteund om leefstijl bij de patiënt te verbeteren. Als eerste stap worden

leefstijlgewoontes gescreend en aangegeven met groen, oranje of rood, afhankelijk van het risiconiveau. Daarna geeft de patient aan welke gewoonten hij/zij zou willen veranderen. De verpleegkundige begeleidt dit proces met gedragsveranderingstechnieken zoals motivational interviewing. Vervolgens kan in Leefstijlinbeeld een leefstijlplan worden uitgewerkt. Er is een duidelijke rol voor de verpleegkundige om de patiënt te ondersteunen bij het maken van realistische keuzes en het goed definiëren van haalbare doelen. Als laatste stap kan leefstijlinbeeld ondersteunen om gedragsveranderingen vast te houden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is laag. Zowel de lichamelijke als de lichamelijke metingen van de ROM-screening zijn onderdeel van de reguliere zorg. Er is wel een extra ROM-screening op 6 maanden, dit bevat alleen de lichamelijke metingen. De meeste gegevens komen uit de ROM, overige gegevens worden verzameld met vragenlijsten. Het programma wordt geïntegreerd als onderdeel van de zorg, en de counseling vindt plaats tijdens de reguliere tweewekelijkse gesprekken tussen patiënten en verpleegkundige. Meer inzicht in de eigen (mogelijk slechte) gezondheid wordt gecombineerd met de mogelijkheid om daar iets aan te doen, waardoor de ongerustheid die gewoonlijk gepaard gaat met verhoogde bewustwording alléén, wordt voorkomen. Voor de metingen voorzien we geen negatieve bijwerkingen of risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

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)

Patienten met een ernstige psychiatrische aandoening in de ambulante zorg met ten minste 1 van de volgende risicofactoren:

- middelomrek groter dan 102 cm bij mannen en groter dan 88 cm bij vrouwen;
- Gevaste glucose waarde boven de 5.6 mmol/l; of HbA1c boven de 5,7%
- BMI boven de 25 kg/m².
- deelname aan de jaarlijkse ROM-screening (routine screening op lichamelijke en geestelijke gezondheid)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie:

- zwangerschap
- BMI lager dan 19 kg/m²
- lichamelijke beperkingen die verbeteren van dagelijkse lichamelijke activiteit onmogelijk maken
- patiënten met primaire diagnose Korsakov syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2014
Aantal proefpersonen:	768
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL44565.042.13