

Trial Illness Management and Recovery (IMR)

Effecten van IMR op patiënten met langdurige en ernstige psychiatrische problematiek

Gepubliceerd: 27-08-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om de effectiviteit te onderzoeken van het IMR programma in vergelijking met care-as-usual (CAU) bij patiënten met EPA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trial IMR

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Ernstige en Langdurige Psychiatrische Problematiek/ Chronische psychiatrische problematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Bavo Europoort en Parnassia Bavo Groep + de firma Janssen-Cilag, Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, IMR, Ziektemanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de score op de patiëntversie van de IMR-schaal ((Mueser et al 2004; Salyers 2007; Hasson-Ohayon et al. 2008; Dutch translation De Vries 2011). Dit is een zelfinvullijst voor de patiënten met 15 items, waarin de effecten van IMR op verschillende domeinen worden gemeten. Zowel de patiëntversie als de hulpverlenersversie van de IMR-schaal hebben goede psychometrische eigenschappen. Er is voor beide een geautoriseerde Nederlandse vertaling.

Secundaire uitkomstmaten

a. Illness Management

- De IMR-schaal hulpverlenersversie Deze schaal (15 items) zal worden gebruikt om te zien of eventuele effecten op de patiëntversie terug te vinden zijn bij de hulpverlenersversie. De hulpverlenersversie is een secundaire uitkomstmaat omdat de hulpverleners niet *blind* kunnen zijn voor de onderzoeksconditie.
- Coping, gemeten met de Coping self-efficacy scale (CSES) (Chesney et al. 2006) (26 items) : Deze schaal heeft goede psychometrische eigenschappen en wordt door de makers aanbevolen als maat om veranderingen in copingvaardigheden

te meten bij interventie-onderzoek.

- Sociale steun gemeten met de Multidimensional Scale of Perceived Social Support MSPSS (Zimet, Dahlem, Zimet & Farley, 1988) (12 items) . De schaal heeft goede psychometrische eigenschappen.
- Medicatie trouw, gemeten met de Service Engagement Scale (SES, Tait et al. 2002) (14 items). Goede psychometrische eigenschappen.
- Inzicht in eigen problemen, gemeten met de Insight Scale (IS) (8 self-report items) (Birchwood et al, 1994). De psychometrische eigenschappen van de schaal worden uitstekend genoemd. (Tait et al. 2003).
- Symptomen: The Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) (24 items). Goede psychometrische eigenschappen.
- Terugval: Het aantal keren terugval (geoperationaliseerd als het aantal klinische opnames) tijdens en na deelname aan de IMR-training zal worden vergeleken met het aantal keren terugval in het jaar voor deelname aan IMR.
- Alcohol & Drugsgebruik: Eén item (item 24) van de Addiction Severity Index (ASI), waarin wordt gevraagd hoeveel problemen de patiënt heeft gehad gedurende de afgelopen 30 dagen met a. alcohol, b. drugs, (a & b afzonderlijk gescoord op een 5-puntsschaal).

b. Herstel

Herstel is een complex concept en wordt gemeten met een algemene herstelschaal, terwijl ook verschillende aspecten van wat Mueser et al. (2002) subjectief herstel (zelfvertrouwen, zelfstigma, kwaliteit van leven, tevredenheid) and objectief herstel (functioneren) noemen apart worden gemeten:

- Algemeen herstel: gemeten met de Mental Health Recovery Measure (MHRM) (Young & Bullock, 2000); geautoriseerde vertaling van Moradi, Brouwers, Van den Bogaard & Van Nieuwenhuizen (2007). The MHRM is een 30 item zelfinvullijst. De betrouwbaarheid van deze lijst is goed.
- Doelen: Granholm*s Goals Template meet voortgang met betrekking tot persoonlijke doelen op 10 levensdomeinen.
- Zelf stigma: gemeten met de Internal Stigma of Mental Illness-schaal (ISMI) (29 items). De ISMI heeft goede psychometrische eigenschappen (Ritsher 2003).
- Gevoel van eigenwaarde (Self esteem) gemeten met de Self-Esteem Rating Scale-Short Form (SERS-SF) (20 items) (Lecomte et al., 2006). Heeft goede psychometrische eigenschappen.
- Kwaliteit van Leven gemeten met de EQ-5D (Prieto et al 2003) (5 items), Heeft goede psychometrische eigenschappen.(Lamers et al., 2005), Staring (2010)
- Tevredenheid. Twee vragen die geacht worden te correleren met andere mogelijke tevredenheidsvragen (Delespaul et al., 2006)
- Sociaal Functioneren, gemeten met de Social Functioning Scale (19 items and 4 checklists met in totaal 62 aspecten). Deze Schaal wordt betrouwbaar genoemd, valide, en gevoelig voor veranderingen (Birchwood et al. 1990).

c. Kosten-effectiviteit

Kosten-effectiviteit wordt gemeten door de zorgconsumptie dat wil zeggen het aantal en de duur van de ggz contacten (inclusief de sessies van de (IMR-) hersteltraining), zoals crisiscontacten, (gedwongen) opnames, poliklinische contacten te bepalen en om te rekenen in kosten in euro*s. Deze worden

gerelateerd aan veranderingen in de kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D (zie boven). Door de scores op de EQ-5D om te zetten in zogenaamde *qualities* kan de kosteneffectiviteit worden bepaald. Deze EQ-5D-schaal heeft goede psychometrische eigenschappen (Lamers et al., 2005), Staring (2010).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren ontwikkelen zich belangwekkende zorgvormen voor ernstige chronische psychiatrische aandoeningen (EPA), die meerwaarde lijken te hebben, maar waarvan de effecten in de Nederlandse situatie veelal nog niet zijn aangetoond.

Een voorbeeld daarvan is Illness Management and Recovery (IMR), in het Nederlands: ziektemanagement en herstel of Hersteltraining.

IMR is een zorgaanbod in de vorm van een training of cursus voor cliënten met langdurige ernstige psychiatrische problematiek op basis van een bundeling van verschillende zorgvormen gericht op herstel. Deze training duurt ongeveer een jaar als de training 1,5 uur per week wordt gegeven.

IMR wordt nu in verschillende GGz instellingen in Nederland ingevoerd, het verst met de implementatie is Bavo Europoort, waar ook een pilot-study is uitgevoerd.

IMR is in de Verenigde Staten ontwikkeld en wordt door de makers een evidence based practice (EBP) genoemd. Omdat de ingrediënten van het programma evidence based zijn zou het totaalpakket ook een EBP zijn is het argument. Hierover is discussie mogelijk.

Inmiddels zijn er echter internationaal ook 3 RCT*s uitgevoerd op het totale IMR-programma door Hasson-Ohayon e.a. (2007), Levitt e.a. (2009) en Färdig e.a. (2011) met positieve resultaten voor IMR.

Dit lijkt echter nog niet voldoende om IMR evidence-based te noemen. In Nederland heeft nog geen trial over IMR plaatsgevonden en wordt IMR nog niet een EBP genoemd. IMR wordt geheel niet genoemd in de multidisciplinaire richtlijnen Schizofrenie 2005 en ook niet in the concept richtlijnen van 2010. Onderzoek in Nederland lijkt daarom gewenst.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effectiviteit te onderzoeken van het IMR programma in vergelijking met care-as-usual (CAU) bij patiënten met EPA.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een gerandomiseerd onderzoek waarbij patiënten met toestemming worden toegewezen aan een experimentele conditie en een controlegroep:

- Groep 1. IMR programma, aangeboden in een groep + care-as-usual (CAU).
- Groep 2. Care-as-usual (CAU)

Er zijn 3 meetmomenten:

1. Vooraf (voor de randomisatie)
2. Na afloop van de training (na gemiddeld 12 maanden).
3. Bij de follow-up meting, een half jaar na de eindmeting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het IMR-programma bestaat uit 11 modules die wekelijks worden gegeven. In de eerste module bepaalt de patiënt individueel, samen met een trainer van de groep, aan welke doelen hij/zij gedurende het programma wil werken. Daarna gaat de patiënt in de groep voor de andere modules. Iedere module duurt gemiddeld 3 à 4 bijeenkomsten van ieder anderhalf uur, begeleid door 2 trainers (verpleegkundigen/ psychologen/psychiaters). Deze trainers hebben hiervoor een training ontvangen (train de trainers), en krijgen vervolgens tweewekelijkse supervisie. De modules staan in vertaalde werkboeken die de patiënt krijgt en die toegankelijk zijn via internet. Waar nodig is de oorspronkelijk Amerikaanse tekst aangepast aan de Nederlandse context. De modules zijn: 1) Herstelstrategieën, 2) Praktische feiten over psychiatrische ziekten, 3) Kwetsbaarheid-stress-coping model en strategieën voor behandeling, 4) Bouwen aan sociale steun, 5) Effectief gebruik van medicatie, 6) Terugvalpreventie, 7) Gebruik van alcohol en drugs, 8) Omgaan met stress en vaak voorkomende problemen, 9) Omgaan met problemen en symptomen, 10) Kom aan je trekken in de GGZ! en 11) Gezond leven. De trainers gebruiken technieken uit de motiverende gespreksvoering, psycho-educatie en cognitieve-gedragstherapie (CGT). Tevens vormt lotgenotencontact een belangrijk onderdeel van de interventie. Tussen de modules door is er huiswerk; de werkboeken en het huiswerk zijn toegankelijk via internet. Ook is er feedback op huiswerk van trainers via internet.

Inschatting van belasting en risico

Belasting door invullen vragenlijsten en interview.

De praktisch en theoretische relevantie van het onderzoek, de ingeschatte beperkte belasting voor de patiënten en de (zij het beperkte) financiële vergoeding rechtvaardigen o.i. het uitvoeren van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Monsterseweg 83
Den Haag 2553RJ
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Monsterseweg 83
Den Haag 2553RJ
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)

- patiënten met een ernstige en langdurige problematiek: de meesten zijn patiënten die een psychotische stoornis, schizo-affectieve stoornissen of bipolaire stoornissen hebben, met of zonder comorbide stoornissen (zoals drugsmisbruik en persoonlijkheidsstoornissen)
- De patiënt wordt poliklinisch behandeld
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Al een IMR-training hebben gedaan
- Een organisch hersen syndroom
- Niet in staat informed consent te geven
- Patiënten met ernstige cognitieve beperkingen die niet in staat zijn de IMR-training te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-10-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20008

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38605.078.12
OMON	NL-OMON20008