

Multidisciplinaire leefstijlbehandeling voor patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen(EPA) in beschermde woonvormen

Gepubliceerd: 03-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doelen: Binnen dit onderzoek willen we samen met patiënten en direct betrokkenen komen tot een passende leefstijlbehandeling binnen de beschermde woonvormen van GGz Centraal. Heeft het toepassen van deze leefstijlbehandeling na zes maanden een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MULTI_sh studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

chronisch psychiatrische patiënten, psychisch kwetsbaren

Aandoening

patiënten met EPA(ernstige psychiatrische aandoeningen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: Stichting Zorginnovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Beschermde woonvorm, Ernstige Psychiatrische Aandoeningen, Leefstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: De primaire uitkomstmaat is de verbetering van de metabole gezondheid, gemeten aan de buikomvang na 6 maanden. In lijn met de eerder evaluatie onderzoek wordt een middelgroot effect verwacht ($d=0.51$).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Fysieke activiteit

Kwaliteit van leven

Ziekte ernst

Psychopathologie

Psychosociaal functioneren

Medicatiegebruik

Bewegingsstoornissen (St Hans, dyskinesie meter)

Drugsgebruik (afgeleide MATE)

Leeftijd

Geslacht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Ongezonde eetgewoonten en een gebrek aan fysieke activiteit vormen een risico voor veel aandoeningen (o.a. metabool syndroom) en dragen bij aan een verkorte levensduur van 15-30 jaar bij mensen met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA). Literatuur bij voornamelijk kortdurend opgenomen of ambulante patiënten, laat krachtige positieve effecten zien van activering op zowel fysieke als mentale gezondheid. Studies in de langdurige zorg zijn echter schaars. Een ingezette leefstijlinterventie binnen klinische settings van GGz Centraal heeft afgelopen jaren aangetoond effectief te zijn. De vraag is echter in hoeverre deze vorm van leefstijlinterventie binnen beschermde woonvormen toepasbaar en effectief is.

Doel van het onderzoek

Doelen: Binnen dit onderzoek willen we samen met patienten en direct betrokken komen tot een passende leefstijlbehandeling binnen de beschermde woonvormen van GGz Centraal. Heeft het toepassen van deze leefstijlbehandeling na zes maanden een positief effect op de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten en welke contextuele factoren (samenstelling woonvoorziening/begeleidingsteam en beschikbaarheid van faciliteiten) , persoons- en ziektekenmerken spelen hierin een rol?

Onderzoeksopzet

Onderzoeksdesign: Voor het interventie onderzoek gebruiken we een experimenteel design. Toewijzing van de behandeling vindt gerandomiseerd plaats op basis van gemeentelijke woonlocatie. Bij aanvang van de van de leefstijlbehandeling worden patiënten uit de experimentele en controle groep uitgenodigd om mee te doen aan de baseline screening. Na zes maanden volgt een nameting op alle uitkomstmaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal gebaseerd worden op eerdere studies rondom leefstijl en EPA, waarbij de behandeling zich richtte op algehele activatie en duurzame gedragsverandering met als speerpunten het reduceren van zit- en liggedrag en aandacht voor gezonde voeding en eetgewoonten. Een dagelijkse structuur met gezamenlijk op tijd op staan, gezamenlijke maaltijden en een actief dagprogramma vormde hiervan de basis. De teams bestonden uit een psychiater, verpleegkundigen, diëtist, en disciplines gericht op bewegen. Aan het

dagprogramma werd invulling gegeven met sport gerelateerde activiteiten (bijv. wandelen, hardlopen, yoga, zaalsport, fitness, fietsen, zwemmen), werk gerelateerde activiteiten (bijv. ondersteunende functies bij tuin- en terreinonderhoud, facilitaire dienst, repro), psycho-educatie (bijv. over bijwerkingen van medicatie, roken en voeding) en vaardigheidstraining (boodschappenlijst maken, boodschappen doen, koken, reizen met openbaar vervoer). Daarnaast werd bestaand beleid kritisch bekeken, zoals inzet van een busje voor persoonsvervoer over het terrein. Gezien de heterogeniteit in functioneren en ziekte-ernst, werd de invulling en intensiteit van het dagprogramma afgestemd op afdelingsniveau. In teambijeenkomsten werden per therapeutisch milieu werkgroepen gevormd waar op basis van de speerpunten (haalbare) doelstellingen werden geformuleerd. Vervolgens werd een plan gemaakt om deze doelen te behalen, met activiteiten passend bij het niveau, de middelen en mogelijkheden en de structuur van de betreffende afdeling. Zo lag er in hoger functionerende groepen meer nadruk op psycho-educatie, vaardigheidstraining en zelfstandigheid, terwijl andere groepen intensievere begeleiding bij activiteiten en laagdrempeligere psycho-educatie behoeften. Op basis van het gemaakte plan werd in samenspraak met (een afvaardiging van) patiënten besproken welke en hoe activiteiten ingezet konden worden. In samenspraak met aan sport gerelateerde disciplines werd waar nodig nieuw aanbod ontwikkeld passend bij de afdeling, zoals beweging vanuit de stoel op afdelingen met veel mobiliteitsproblemen. Met persoonlijk begeleiders werden activiteiten individueel toegespitst om zo goed mogelijk aan te sluiten bij interesses en mogelijkheden van patiënten, teneinde duurzame gedragsverandering te bereiken (bijv. liever alleen wandelen in plaats van met de groep). Bestaande dagprogramma's werden aangepast op het activiteitenplan en verpleegkundigen participeerden in de programma onderdelen. Gemaakte plannen werden beschreven in het behandelplan en geëvalueerd in multidisciplinaire overleggen. Wanneer het een patiënt niet lukte de gestelde doelen en acties na te leven, werd dit samen met de reden hiervoor vastgelegd in de dagelijkse rapportage. Waar nodig werd specifieke actie ondernomen om patiënten te activeren, zoals een gesprek met de behandelaar en/of betere afstemming van het gemaakte programma. In het kader van het leveren van verantwoorde en best passende zorg werd deze behandeling geïmplementeerd, teneinde het faciliteren van een ongezonde leefstijl met veel zit- en liggedrag en ongezonde eetgewoonten te reduceren op de afdelingen. Gezamenlijkheid en groepsdynamiek was een belangrijk element. Waar patiënten zelf soms niet de energie konden opbrengen om te gaan bewegen lukte dit wel in de gezamenlijkheid van groepsgenoten en verpleging.

Inschatting van belasting en risico

Lasten, risico's en opbrengsten geassocieerd met deelname aan de studie: Veel uitkomstmaten zijn onderdeel van reguliere behandeling. Additioneel zullen voor het huidige onderzoek fysieke activiteit (5 dagen - overdags - een versnellingsmeter aan de broekriem) en enkele vragenlijsten t.a.v. kwaliteit van leven en functioneren (duur: +/- 60min) worden afgenomen. De risico's van de actigraaf zijn verwaarloosbaar (geen schending van privacygegevens en geen risico op verslaving of psychisch of lichamelijk letsel van dien aard dat medische behandeling nodig is). De actigraaf wordt op de heup gedragen, is van klein formaat en licht van gewicht. Op basis van eerder onderzoek binnen de kliniek zijn er geen negatieve effecten van de leefstijlbehandeling gevonden

en is het te verwachten dat er gezondheidswinst behaald wordt en inzichtelijk wordt welke contextuele, persoons - en ziektefactoren een rol spelen in het komen tot meer fysieke activiteit. Dit laatste als belangrijke bron voor het verder ontwikkelen van leefstijlprogramma*s.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
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)

EPA patiënten verblijvend in beschermde woonvormen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwaamheid op basis van juridische gronden en geen toestemming van wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2017
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03157557
CCMO	NL61552.075.17