

Kosten-effectiviteit van een leefstijlinterventie op maat voor mensen met een ernstig psychiatrische aandoening: de SMILE-studie

Gepubliceerd: 26-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Primaire Doelstelling: Om gewicht te verminderen bij personen met EPA in de ambulante psychiatrische behandeling instellingen die worden behandeld door Flexible Assertive Community Treatment teams (FACT-teams) na 1 jaar. Secundaire doelstelling (en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMILE project. Ernstig Psychiatrische Aandoening Leefstijl Evaluatie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Psychiatrische aandoening, psychische stoornis

Aandoening

Serious Mental Illness, Obesity, cardiovascular disease.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstig psychiatrische aandoening, interventiestudie, Kosten effectiviteit, Leefstijl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewichtsverlies (kg)

Secundaire uitkomstmaten

Buikomvang, lipiden (LDL, HDL en totaal cholesterol, triglyceriden), diastolische en systolische bloeddruk, glucose metabolisme, kwaliteit van leven, zelfmanagementvaardigheden en maatschappelijke kosten na 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn een van de belangrijkste oorzaken van de naar schatting 20-25 jaar verminderde levensverwachting voor mensen met ernstige psychische aandoeningen (EPA). Deze overmaat van cardiovasculaire mortaliteit is voornamelijk te wijten aan obesitas, diabetes, hypertensie, dyslipidemie en leefstijlfactoren. Bovendien zorgen de hart- en vaatziekten bij mensen met SMI voor **enorme maatschappelijke kosten. De reductie van deze cardiovasculaire risico's geassocieerd met het uitvoeren leefstijlinterventies. Er zijn echter aanwijzingen dat de kosten-effectiviteit van leefstijlinterventies in de ambulante psychiatrische behandeling instellingen ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: Om gewicht te verminderen bij personen met EPA in de ambulante psychiatrische behandeling instellingen die worden behandeld door Flexible Assertive Community Treatment teams (FACT-teams) na 1 jaar.

Secundaire doelstelling (en): Om de cardiovasculaire risico's (buikomvang lipiden, bloeddruk, glucose) te verlagen, leefstijl te bevorderen, het verbeteren van de kwaliteit van leven en het verminderen van de kosten voor gezondheidszorg bij mensen met EPA in de ambulante psychiatrische behandeling instellingen die worden behandeld door FACT -teams na 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Een economische evaluatie die wordt uitgevoerd binnen een cluster gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een leefstijlinterventie in een groep, uitgevoerd op maat, en gericht op een gezond dieet, toename van lichamelijke activiteit en stoppen met roken.

Inschatting van belasting en risico

Risico's in verband met deelname aan deze studie worden beschouwd als minimaal. Mogelijke extra risico's die verband houden met de interventie, omvatten letsel als gevolg van indoor of outdoor lichamelijke activiteit. Aangezien de primaire lichamelijke activiteit buiten lopen is, wordt dit beschouwd als een zeer klein risico. Daarnaast kunnen risico's met betrekking tot bloedafname (zoals een klein hematoom, bloedingscomplicaties, flauwvallen of infecties) optreden. Echter, patiënten die bij de studie betrokken zijn, hebben jaarlijkse laboratoriumcontrole. De laboratoriummetingen worden uitgevoerd aan het begin en na 12 maanden. Deze studie zal wanneer mogelijk, de jaarlijkse (vanaf de jaarlijkse somatische screening) controles van de patiënt gebruiken, om extra bezoeken aan het laboratorium te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081HV
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 ernstig psychiatrische aandoening

Leeftijd *18

Body mass index *27

Kan en wil vrijwillig toestemmingsverklaring tekenen (wilsbekwaam)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Contra-indicaties (geëvalueerd door de behandelend arts/psychiater) voor participatie door een acute psychiatrische crisis of somatische aandoening (e.g. gastric bypass operatie, hartaanval of herseninfarct)

*Personen die wilsonbekwaam zijn en daardoor niet instaat om toestemmingsverklaring te tekenen, het maken van vragenlijsten of mee doen met een groep interventie

*Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden gedurende de studie

*Personen die niet kunnen communiceren in de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2018
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20617

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60315.029.17
OMON	NL-OMON20617