

Voeding en Agressie: Vermindering van agressie onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten door toediening van voedingssupplementen

Gepubliceerd: 17-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het toetsen van de hypothese dat dagelijkse suppletie met vitamines, mineralen en n-3 vetzuren onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten het aantal agressieve incidenten doet verminderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voeding en Agressie

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

agressief gedrag onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten; agressiedoorbraak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Atrium Innovations, eigenaar en producent van het merk

Orthica, Atrium innovations; eigenaar en producent van het merk Orthica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: agressie, langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten, voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofdparameter in deze studie is het aantal agressie incidenten in elke arm, geregistreerd met de Staff Observation Aggression Scale-revised (SOAS-R, Nijman et al., 1999). Aangezien incidenten verschillen in ernst en gevolgen, wordt een onderscheid gemaakt tussen minor en major incidenten. Onder minor incidenten worden verstaan: verbale agressie, overtreden van regels, bedreiging, agressie gericht op objecten, ontremd (seksueel) gedrag, major incidenten zijn: ernstige bedreiging, fysieke agressie, zelfbeschadiging of suïdepoging. In onze pilotstudie in drie instellingen voor langdurige psychiatrische opname (Hazewinkel et al., in preparation) is onderzocht hoeveel tijd aan verschillende soorten incidenten werd besteed door verpleegkundigen. Verbale agressie kostte gemiddeld 80 minuten, agressie gericht op objecten kostte gemiddeld 77 minuten, zelfbeschadiging kostte gemiddeld 222 minuten en fysieke agressie naar anderen kostte gemiddeld 335 minuten. Gebaseerd op deze resultaten zullen major incidenten in de voeding en agressie studie met een factor 3.8 gewogen worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn:

* Barrières en steunende factoren in het gebruik van voedingssupplementen door langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten (zie J)

- * Kosten van tijd die door verpleging is besteed aan agressie incidenten en additionele kosten van incidenten
- * Door patiënten ervaren kwaliteit van leven (WHO-QL-Bref)
- * Door patiënten ervaren gevoelens van agressie (AVL-AV)
- * Door verpleegkundigen geobserveerde affectieve symptomen (vCPRS)
- * Door verpleegkundigen geobserveerde mate van sociale disfunctie en agressie (SDAS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Agressie incidenten komen veel voor onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten (n=12.201 in Nederland, Knispel et al., 2013). Incidenten zijn bijvoorbeeld verbale agressie gericht op personen, agressie gericht op objecten, bedreigingen, niet naleven van regels, ongeremd (seksueel) gedrag, vechten, aanvallen van personeel of medepatiënten, zelfbeschadiging of suïdepoging. Ze kunnen worden teruggevoerd op diverse oorzaken zoals bijvoorbeeld psychopathologie, voorgeschiedenis, omgevingsfactoren en verzet tegen behandeling of opname. De omvang van het agressieprobleem komt duidelijk naar voren in een review van 122 studies in diverse psychiatrische settings waarin gemiddeld 5.8 zware agressie incidenten per 100 bed-dagen worden gerapporteerd (Bowers et al., 2011). Dit komt neer op een gemiddelde van 21 zware incidenten per bed per jaar. Een pilotstudie binnen het huidige onderzoek, uitgevoerd in drie instellingen voor langdurige psychiatrische opname in Nederland, toont aan dat in deze setting per patiënt per jaar 112 lichte tot zware incidenten voorkomen (Hazewinkel et al., in preparation). Deze incidenten kunnen worden verdeeld in 35 major (ernstige bedreiging, fysieke agressie, zelfbeschadiging of suïdepoging) en 77 minor (verbale agressie, overtreden van regels, bedreiging, agressie gericht op objecten, ontremd [seksueel] gedrag) incidenten per patiënt per jaar. Agressie heeft ernstige gevolgen, incidenten kunnen fysieke consequenties hebben, veroorzaken stress en soms zelfs trauma, zowel onder verpleging als onder patiënten (Bowers et al., 2011; Nijman et al., 2005; Arnetz et al., 1997). Gevolgen van agressie kunnen ook in geld worden uitgedrukt als wordt gekeken naar de kosten van tijd die door verpleging wordt besteed aan incidenten. Daarnaast vormt agressie een van de belangrijkste redenen voor langdurige opname van patiënten. Agressiereductie staat dan ook hoog op de agenda van beleidsmakers binnen de GGZ. Hiertoe worden

medicatie, observatie, dwang en separatie, maar ook agressie-anticipatie, en omgevings- en cliëntgerichte aanpak ingezet (Bowers et al., 2011). De noodzaak om agressie verder terug te dringen blijft echter bestaan, dit blijkt bijvoorbeeld uit initiatieven als "handen af van ggz verpleegkundigen" en het "actieplan tegen agressie in de zorg", een initiatief van de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Binnenlandse Zaken en Koningsrelaties; Veiligheid en Justitie en de sociale partners.

Een aantal gerandomiseerde klinische trials (RCT's) toonde een sterk agressie-verminderend effect van multi-ingrediënt voedingssupplementen aan. Een RCT met vitaminen en mineralen onder 62 jeugddelinquenten liet over een periode van 13 weken een vermindering in gewelddadige en niet-gewelddadige overtredingen zien van 28% (95% betrouwbaarheidsinterval: 18-40%) (Schoenthaler et al., 1997). Een RCT onder 80 frequent gestrafte schoolkinderen liet over een periode van vier maanden een vermindering van 47% (95% betrouwbaarheidsinterval: 29-65%) in gewelddadige en niet-gewelddadige delinquente incidenten zien na suppletie met vitaminen en mineralen (Schoenthaler et al., 2000). Een RCT onder 231 jongvolwassen gedetineerden liet een vermindering van 26% (95% betrouwbaarheidsinterval: 6-44%) in overtredingen en antisociaal gedrag zien over een periode van 2 tot 39 weken na suppletie met vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren (Gesch et al., 2002). Een RCT met vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren onder 221 jongvolwassen gedetineerden liet over een periode van 1 tot 3 maanden een incidence rate ratio van 0.60 (95% betrouwbaarheidsinterval: 0.37-0.96) zien na suppletie met vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren (Zaalberg et al., 2010). Tot slot liet een kleine pilot studie onder 12 therapie-resistente patiënten met schizofrenie een vermindering in agitatie en psychopathologie en verbeterd functioneren zien na suppletie met n-3 vetzuren (Legare et al., 2007).

Langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten hebben veelal een slechte voedingsstatus (Francis et al., 2010; Grol et al., 2005). Dit is onder andere het gevolg van verminderde eetlust en onvoldoende activiteit. Daarnaast hebben verschillende psychofarmaca een negatieve invloed op zowel de eetlust als de spijsvertering en zijn er mogelijk nadelige interacties met nutriënten (Gray et al., 1989). Gezien de hoge prevalentie van agressie incidenten en de slechte voedingsstatus onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten, verwachten wij dat het agressie reducerende effect van suppletie met vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren in deze groep aanzienlijk kan zijn. Het aanbieden van voedingssupplementen aan deze patiëntgroep kan leiden tot een substantiële reductie van agressie en agressie gerelateerde kosten en een verbetering van de kwaliteit van leven van langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het toetsen van de hypothese dat dagelijkse suppletie met vitaminen, mineralen en n-3 vetzuren onder langdurig opgenomen psychiatrisch patiënten het aantal agressieve incidenten doet verminderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft de vorm van een pragmatische multicenter gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde interventie trial met een interventieperiode van 6 maanden. Aangezien de wash-out periode van een aantal bestanddelen van voedingssupplementen onbekend is, is gekozen voor een parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt gedurende een half jaar dagelijks drie capsules: 1 Orthica Fish EPA Mini en 2 Orthica Multi Energie, de andere groep ontvangt dagelijks drie placebo capsules.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die bereid zijn tot deelname zullen eerst twee weken dagelijks drie placebo capsules gebruiken (run-in fase). Na deze run-in fase zal het dagelijks innemen van drie capsules worden geëvalueerd. Na positieve evaluatie (baseline) zullen deelnemers worden gerandomiseerd naar actieve of controle conditie. Deelnemers zullen vervolgens gedurende een half jaar dagelijks drie capsules innemen (supplementen dan wel placebo).

Op drie momenten (baseline, twee maanden na baseline en zes maanden na baseline) zullen drie vragenlijsten worden afgenomen, te weten de Aangepaste Versie van de Agressievragenlijst (Hornsveld et al., 2009), een zelfrapportagelijst over ervaren gevoelens van agressie en vijandigheid met 12 items; de Nederlandse versie van de World Health Organization Quality of Life Questionnaire (WHO-QL-bref, De Vries & van Heck, 1996), een zelfrapportage kwaliteit van leven vragenlijst met 26 items en de verkorte Comprehensive Psychopathological Rating Scale (vCPRS, Montgomery et al., 1979), een observatielijst over affectieve symptomen met 25 items. Daarnaast zal op baseline en zes maanden na baseline 25 cc bloed worden afgenomen om nutriënt status te bepalen en worden achtergrondkenmerken van de patiënt verzameld (BMI, bloeddruk, drugsgebruik, informatie met betrekking tot diagnose en behandeling uit het dossier en sociaal demografische informatie). Alle dataverzameling zal plaatsvinden op de afdeling waar de patiënt verblijft.

Binnen de studie zullen agressie-incidenten worden geregistreerd door verpleegkundigen op de afdeling met behulp van de Staff Observation Aggression Scale-revised (SOAS-R, Nijman et al., 1999), aangezien ernstige incidenten reeds worden gemonitord als onderdeel van standaardzorg, vormt deze registratie geen belasting voor deelnemers. Ook zullen verpleegkundigen op 4 momenten (baseline, twee weken na baseline, twee maanden na baseline en zes maanden na baseline) de Social Dysfunction Aggression Scale (SDAS, Wistedt et al., 1990) invullen waarin zij aangeven in hoeverre er sprake was agressief gedrag bij deelnemers, ook dit vormt geen belasting voor deelnemers.

De risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. Het risico van venapunctie bestaat uit de kans op een klein lokaal hematoom, duizeligheid, flauwvallen en

lokale infectie. Het gebruik van Orthica Fish EPA Mini en Orthica Multi Energie is niet geassocieerd met risico's. Ook de belasting van deelnemers is minimaal met drie vragenlijstafnames en twee bloedafnames. Deelnemers zullen worden gecompenseerd voor de tijd die zij besteden aan de drie vragenlijstafnames. Mogelijke voordelen van deelname aan de studie zijn directe en indirecte verbetering van kwaliteit van leven door verbeterde voedingsstatus en vermindering van het aantal agressieve incidenten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

verblijvend op een afdeling voor langdurige klinische psychiatrische zorg
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Borstvoeding gevend
Bekende contra-indicatie voor het gebruik van de voedingssupplementen die in deze studie worden gebruikt
Verwacht ontslag of overplaatsing naar een niet-geïnccludeerde instelling in de komende acht weken
Bestaand gebruik van voedingssupplementen of gebruik in de afgelopen acht weken en weigering dit te staken voor de duur van de studie, uitgezonderd vitamine B1 (thiamine) en vitamine D
Contra-indicatie voor het gebruik van varkens gelatine
Niet volbrengen van de run-in fase van twee weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2015
Aantal proefpersonen:	200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27374

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02498106;NTR5176
CCMO	NL51850.058.14
OMON	NL-OMON27374