

Covid-19 MindPreP: Mindful preventie van psychopathologie in zorgmedewerkers tijdens de COVID-19 crisis.

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

We willen onderzoeken of een semi-acute mindfulness based stress reduction (MBSR) interventie, specifiek afgestemd op de behoeften van de zorgverleners en de crisissituatie, naast ondersteuning zoals gebruikelijk (SAU), ontstaan en verergering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Covid-19 MindPreP

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

psychopathologie; psychiatrische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID, Mindfulness, Preventie, Zorg medewerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is een verandering van baseline (pre-MBSR) naar 4 en 7 maanden follow-up op depressie-, angst- en somatische klachten op de Patient Health Questionnaire SADS (PHQ-SADS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van de psychopathologie zullen de verandering van posttraumatische stresssymptomen (PDS), slapeloosheid (ISI) en middelenmisbruik (AUDIT-C en SCID) zijn. Daarnaast zullen we positieve veranderingen in posttraumatische groei (PGI-R) en positieve mentale gezondheid (MHC-SF) en algemene gezondheid (EQ-5D-5L) meten. Als mogelijke mediators zullen we perseveratief negatief denken (PTQ), mindfulnessvaardigheden (FFMQ-SF) en zelf-compassie (SCS) meten. Na 7 maanden follow-up zullen middels een gestructureerd psychiatrisch interview (SCID) al dan niet aanwezige psychiatrische stoornissen vaststellen. Tevens zullen dan de kosten in kaart worden gebracht die voortkomen uit de eventuele psychosociale problemen van de deelnemers (TIC-P).

Daarnaast zullen we bij de baseline meting demografische gegevens in kaart brengen en negatieve life events uitvragen (aan de hand van de NLEQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezondheidszorg personeel wordt tijdens deze COVID-19 pandemie blootgesteld aan extreme acute stress. Uit recent in China verzamelde gegevens blijkt dat dit kan leiden tot een aanzienlijke mentale belasting van deze zorgverleners, wat zich uit in nieuwe en verergerde psychopathologie.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of een semi-acute mindfulness based stress reduction (MBSR) interventie, specifiek afgestemd op de behoeften van de zorgverleners en de crisissituatie, naast ondersteuning zoals gebruikelijk (SAU), ontstaan en verergering van psychopathologie kan voorkomen. Onze hypothese is dat deze interventie depressie-, angst-, stress- en posttraumatische stresssymptomen, slapeloosheid en middelenmisbruik kan verminderen en de positieve posttraumatische persoonlijke ontwikkeling en positieve mentale gezondheid kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, enkel-blind, gecontroleerde studie met een SAU-controlegroep en een MBSR + SAU-interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een aangepast MBSR-programma. De training bestaat uit acht sessies van 1,5 uur, twee keer per week. De sessies worden gehouden via interactieve videostreaming en worden opgenomen. Hierdoor kunnen degenen die niet aanwezig konden zijn (bijvoorbeeld vanwege een avondploeg) het programma inhalen. Daarnaast zal SAU de mogelijkheid bieden om deel te nemen aan de dagelijkse begeleide mindfulnessoefening (30 min) op een YouTube-kanaal, naast de andere interventies die al beschikbaar zijn in het ziekenhuis (bijv. buddysysteem, psychologische debriefing).

Inschatting van belasting en risico

De zorgverleners volgen het 4-weekse MBSR-programma met tweewekelijkse 1,5 uur durende sessies en worden aangemoedigd om tussendoor MBSR te oefenen. Verder wordt hen gevraagd om online vragenlijsten in te vullen voor, op de helft van en direct na de interventie en na 4 en 7 maanden (3 en 6 maanden na afloop van de interventie), wat elke keer ongeveer 30-45 minuten zal kosten. Dit brengt een tijdsinvestering voor deelnemers in de SAU groep en SAU + MBSR groep met zich mee van respectievelijk 5 en 17 uur over 7 maanden. Van MBSR is niet bekend dat het ernstige gevolgen heeft.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
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)

Zorg medewerkers tewerkgesteld op afdelingen waar COVID-19 behandeld wordt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid om valide informed consent te verkrijgen.

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
Geen mogelijkheid om toegang te krijgen tot de interactieve videostream

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2020
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73793.091.20