

LEEF: ontwikkeling van gepersonaliseerde leefstijl interventies in de ambulante GGZ en huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 13-07-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de studie is om een gepersonaliseerde state-of-the art- leefstijlinterventies te ontwikkelen die haalbaar en acceptabel is voor ambulante patiënten met een bipolaire en ernstige recidiverende depressieve aandoening en patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijltraining voor mensen met psychische problemen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie; bipolar disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Drenthe (Assen)

Overige ondersteuning: Zorgondersteuningsfonds; Provincie Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisartspraktijk, leefstijl, psychiatrie, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid en acceptatie gebaseerd op thema's verkregen uit kwalitatieve interviews.

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven (gedefinieerd als de somscore van de kwaliteit van leven vragenlijst), activiteitsniveau (gedefinieerd als het gemiddeld aantal stappen per dag), welbevinden, klacht afname en metabole parameters zoals afname in lichaamsgewicht, toename in fysieke activiteit, en afname bloedsuiker, bloeddruk en lipiden spectra. Bij patiënten in de huisartsenpraktijk worden lipiden en bloedsuiker niet bepaald in dit onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met bipolaire stoornissen en ernstige depressies leven gemiddeld meer dan 10 jaar korter dan de gewone bevolking. Ook patiënten met een depressie bij de huisarts hebben een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. De belangrijkste oorzaak hiervan is: lichamelijke complicaties ten gevolge van het vaak zittende bestaan en ongezonde leefstijl samenhangend met de aandoening waar zij aan lijden, en/of de bijwerkingen van de psychofarmaca die zij gebruiken. Leefstijl interventies zijn in zijn algemeenheid ongeveer even effectief als medicamenteuze behandeling in het reduceren van cardiovasculair risico. Er is nauwelijks onderzoek verricht op het effect van leefstijlinterventies bij ambulante patiënten. Deze studie wil onderzoeken in hoeverre een gepersonaliseerde leefstijl aanpak de lichamelijke gezondheid en kwaliteit van leven van de ambulante patiënten met affectieve stoornis kan bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om een gepersonaliseerde state-of-the art-leefstijlinterventies te ontwikkelen die haalbaar en acceptabel is voor ambulante patiënten met een bipolaire en ernstige recidiverende depressieve aandoening en patiënten die primair bij de huisarts worden behandeld voor depressie..

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratieve pilot studie zonder controlegroep. Patiënten ondergaan een leefstijl interventie, waarbij op baseline, na elke module van de interventie en na afloop van de interventie (direct erna en 6 maanden follow-up) vragenlijsten/interviews en een kort lichamelijk onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een leefstijlinterventie waarbij in verschillende modules handvatten worden aangedragen om de leefstijl te verbeteren. Onderwerpen zijn bewegen, voeding, slaap en volhouden van veranderingen. De focus ligt op het nemen en naleven van kleine stapjes die gemakkelijk in te bouwen zijn in het dagelijks leven van patiënt. De beoogde duur is 6 maanden, met 9 wekelijkse sessies en 9 twee wekelijkse sessies van anderhalf uur, met afwisselend individuele en groeps onderdelen, en deelname van tenminste 1 persoon uit het vrienden -of steunsysteem (liefst een huisgenoot) van patiënt. Alle sessies gaan gepaard met individuele huiswerk oefeningen, en aan het begin van iedere sessie vindt een positieve psychologie interventie (PPI) plaats van 10-15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie wordt als minimaal ingeschat. In verschillende modules worden handvatten aangereikt om een gezonde leefstijl te bevorderen, maar deze hebben slechts een adviserend en geen dwingend karakter. Anders gezegd: er worden geen gedwongen gedragsveranderingen opgelegd. Een aanzienlijk deel van de metingen worden i.h.k.v. een gelieerde studie uitgevoerd (MOPHAR, RTPO 928) en zijn zelfs vaak onderdeel van standaard zorg. Patiënten zullen tot slot worden gevraagd een bewegingsmeter te dragen, maar deze heeft als voornaamste doel om deelnemers zelf te motiveren om meer te bewegen, niet om hen te controleren.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alleen voor patiënten in de geestelijke gezondheidszorg:

- Ambulante patiënten
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Gediagnostiseerd tijdens intake, met als primaire diagnose chronische bipolaire stoornis (type I of 2) of een chronische of terugkerende ernstige depressie in de engere zin van het woord
- Psychofarmacologische behandeling ondergaan
- Een fysieke en leefstijlmeting (MOPHAR) hebben ondergaan waaruit blijkt dat drie of meer metabole parameters buiten het normale bereik vielen

Alleen voor patiënten in de huisartsenpraktijk:

- Diagnose van depressieve symptomen of depressieve stoornis in het afgelopen

jaar zoals geregistreerd in het elektronisch patiëntendossier huisartsenpraktijk en gecodeerd volgens de International Classification of Primary Care (ICPC) als respectievelijk P03 en P76,

- Minstens milde depressieve symptoomniveaus volgens de Beck Depression Inventory-II (BDI) (score ≥ 14)
- Body mass index ≥ 25 kg/m² of grotere middelomtrek (>88 cm (vrouwen) of >102 cm (mannen)).

Voor beide patiëntengroepen:

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Beschikbaarheid van één of twee mensen die dicht bij de patiënt staan (vrienden of familie, bij voorkeur in hetzelfde huishouden), d.w.z. om op te treden als maatje van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-09-2020

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Afgewezen	
Datum:	24-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27875

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72226.099.19
Ander register	NL8232

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2025

Datum resultaten gemeld: 08-01-2025

Totaal aantal deelnemers: 35

Datum eerste publicatie onderzoek

08-01-2025