

Een gecombineerde leefstijlinterventie voor poliklinische patiënten met een ernstige of chronische psychiatrische aandoening (CHAPTER): een gerandomiseerde pilotstudie naar haalbaarheid, tevredenheid en voorlopige effecten

Gepubliceerd: 04-10-2021 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Ter voorbereiding op een RCT willen we een gecombineerde leefstijlinterventie voor poliklinische patiënten met chronische en/of ernstige psychische stoornissen testen in een pilotonderzoek. We willen de haalbaarheid en tevredenheid van onze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAPTER pilotstudie

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Mentale stoornis, psychiatrische aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)

Overige ondersteuning: Lentis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geestelijke gezondheidszorg, Leefstijl, Mentale gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van dit pilot onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid en tevredenheid van de interventie en het evalueren en verbeteren van het interventie- en onderzoeksprotocol.

Secundaire uitkomstmaten

Om de voorlopige effectiviteit van de interventie te onderzoeken zullen we het effect van de interventie op verschillende gezondheidsindicatoren en leefstijlgedrag onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is dringend behoefte aan nieuwe en goedkope benaderingen bij de preventie en behandeling van psychische stoornissen. Leefstijlinterventies, gericht op het veranderen van gewoontes in meerdere domeinen, zouden zo'n nieuwe benadering kunnen zijn. Van leefstijlinterventies is bekend dat ze de somatische gezondheid verbeteren, wat belangrijk is voor personen met een psychiatrische aandoening, gezien ongezonde levensstijlkeuzes en somatische ziekten veel voorkomen in deze populatie, wat leidt tot 10-20 jaar lagere levensverwachting en een hoge mate van somatische comorbiditeit. De effecten van leefstijlinterventies bij personen met een psychiatrische aandoening op de lichamelijke gezondheid en de geestelijke gezondheid zijn veelbelovend, maar

effecten op andere domeinen van herstel zijn onbekend. Onderzoek is nodig om vragen te beantwoorden over werkzaamheid, haalbaarheid en tevredenheid van gecombineerde leefstijlinterventies bij personen met een chronische of ernstige stemmings- of angststoornis.

Doel van het onderzoek

Ter voorbereiding op een RCT willen we een gecombineerde leefstijlinterventie voor poliklinische patiënten met chronische en/of ernstige psychische stoornissen testen in een pilotonderzoek. We willen de haalbaarheid en tevredenheid van onze interventie evalueren en het interventie- en onderzoeksprotocol verbeteren met input uit de ervaringen van deelnemers en trainers.

Daarnaast willen we de eerste effecten op leefstijlgedrag en een brede reikwijdte van gezondheid en herstel onderzoeken, met welzijn als primaire uitkomstmaat. Deze eerste effecten worden gebruikt om de effectgrootte te schatten voor power berekeningen voor een toekomstige RCT.

Onderzoeksopzet

In deze pilot worden 24 poliklinische patiënten met een psychiatrische stoornis geworven. De deelnemers worden gerandomiseerd om direct een leefstijlinterventie te ontvangen (interventiegroep) of om een **uitgestelde leefstijlinterventie te ontvangen wanneer de studie is afgelopen (controlegroep). Alle deelnemers zullen tijdens de studie hun reguliere behandeling(en) voortzetten. Voorafgaand aan randomisatie worden deelnemers gescreend op inclusiecriteria en gezondheidsrisico's (somatische screening).

Voor en na de interventieperiode worden beide groepen gemeten op (brede) gezondheidsuitkomsten en leefstijlgedrag met behulp van vragenlijsten, somatische metingen, dagboekjes en actigrafie.

Na de interventieperiode wordt de ervaring met en trouw aan het onderzoeksprotocol uitgevraagd met een evaluatieformulier en semi-gestructureerde interviews. Aanvullende vragen over de interventie zullen aan de interventiegroep worden gesteld. Drie maanden na de interventie zullen de deelnemers aan de interventiegroep worden bevraagd over hun ervaringen en behoeften op de lange termijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De leefstijlinterventie is gericht op gezonde gedragsveranderingen binnen een of meer van de volgende domeinen: voeding, fysieke activiteit, ontspanning, slaap, zingeving en middelengebruik. De interventie bestaat uit 11 groepssessies van 3 uur verspreid over 23 weken. De interventie bestaat uit online en face-to-face elementen en is zo ontworpen dat

deze indien nodig volledig online kan zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen ernstige risico's verwacht door de interventie of onderzoeksprocedures.

De interventie zal naar verwachting gunstig zijn voor de deelnemer op meerdere domeinen van gezondheid en herstel.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

Hereweg 76
Groningen 9700AB
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

Hereweg 76
Groningen 9700AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle deelnemers zijn:

- Patiënten van de poliklinieken van Lentis
- Minimaal zes maanden in behandeling binnen de specialistische geestelijke gezondheidszorg
- Volwassen (18+)
- In relatief stabiele fase
- In staat om Nederlandstalig te kunnen lezen, schrijven en spreken
- Beschikbaar en in staat om de interventie te volgen op aangegeven momenten en locaties
- In staat om onderzoeksprocedures te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoofddiagnose autisme spectrum stoornis, psychotische stoornis, eetstoornis of dwangstoornis
- Huidige crisis, ernstige symptomen, suïcidaliteit, automutilatie of verstoorde realiteit
- Onvoldoende online vaardigheid voor het volgen van een online training via beeldbellen, ondanks faciliteren door het onderzoeksteam.
- Deelname aan een gecombineerde leefstijl training of een leefstijl behandeling in het afgelopen jaar
- Overige beperkingen voor deelname aan leefstijl interventies die niet verholpen kunnen worden (bijv. door fysieke aandoeningen, het gebruik van bepaalde medicatie zoals clozapine of een verstandelijke beperking)
- Geen informed consent gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2022
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL78357.042.21