

Een gerandomiseerde gecontroleerde pilot naar de haalbaarheid, tevredenheid en voorlopige (kosten)effectiviteit en implementatie van een gecombineerde leefstijlinterventie voor poliklinische patiënten met een ernstige of chronische psychiatrische stoornis (CHAPTER)

Gepubliceerd: 30-05-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de haalbaarheid, tevredenheid, implementatie een eerste (kosten-)effectiviteit van de leefstijl training op meerdere gezondheid, herstel en leefstijl variabelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAPTER pilot RCT

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, Herstel, Leefstijl, Mentale gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid en tevredenheid van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- De voorlopige effecten van de interventie op herstel, gezondheid en leefstijlgedrag.
- De voorlopige kosteneffectiviteit van de interventie
- Subjectieve effecten van de interventie
- Implementatie van de interventie
- Doelen tijdens de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is dringend behoefte aan nieuwe en goedkope benaderingen bij de preventie en behandeling van psychische aandoeningen. 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 psychiatrische aandoening.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de haalbaarheid, tevredenheid, implementatie en eerste (kosten-)effectiviteit van de leefstijl training op meerdere gezondheid, herstel en leefstijl variabelen.

Onderzoeksopzet

In deze pilot RCT worden poliklinische patiënten met een psychiatrische stoornis geworven op verschillende afdelingen van Lentis. 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, tijdens en na de interventieperiode worden beide groepen gemeten op herstel, (brede) gezondheidsuitkomsten en leefstijlgedrag met behulp van vragenlijsten, somatische metingen en dagboekjes.

Een subset van de deelnemers wordt uitgenodigd voor een interview waarin de ervaringen en subjectieve effecten van de training en het onderzoek worden uitgevraagd.

Informatie over de implementatie van de training wordt verzameld via de trainers.

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 12 groepssessies die wekelijks plaatsvinden en 3 terugkombijeenkomsten die om de drie weken plaatsvinden. Daarnaast ontvangt de deelnemer huiswerkopdrachten om thuis te oefenen met leefstijl.

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.

Metingen kosten ruim 6 uur, met een totale tijdsinvestering van 8 uur. Dit is verspreid over half jaar, wat resulteert in een tijdsinvestering van minder dan 20 minuten per week.

De interventie sessies duren 30-37,5 uur in totaal, met zo'n 36 uur aan huiswerk. Het voltooien hiervan wordt aangeraden, maar is niet verplicht.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

Hereweg 80
Groningen 9725AG
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

Hereweg 80
Groningen 9725AG
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)

- Poliklinisch in behandeling binnen Lentis
- In behandeling binnen de specialistische geestelijke gezondheidszorg
- Volwassen (18+)
- 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 eetstoornis of dwangstoornis
- Huidige crisis, ernstige symptomen, suïcidaliteit, automutilatie of verstoorde realiteit
- In het afgelopen jaar regelmatige begeleiding (>3 keer minimaal om de week) ontvangen op een of meerdere leefstijldomeinen.
- 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)
- (Tijdelijke) hospitalisatie of begeleid wonen
- Niet in staat om aan de studie procedures te voldoen zoals benoemd in de deelnemers informatiebrief, beoordeeld door het onderzoeksteam
- Geen informed consent gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-10-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
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	NL83935.042.23