

RESPOND: Verbeteren van de geestelijke gezondheidszorg voor arbeidsmigranten in Nederland tijdens de COVID-19 pandemie: implementatie van een stepped care programma (DWM/PM+).

Gepubliceerd: 31-08-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Primaire doel: Het evalueren van de (kosten)effectiviteit, haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de cultureel en contextueel aangepaste stepped-care DWM/PM+ interventie onder arbeidsmigranten in Nederland tijdens de COVID-19 pandemie in termen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van DWM/PM+ bij arbeidsmigranten tijdens de COVID-19 pandemie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie, Psychische klachten, spanningsklachten

Aandoening

psychological symptoms of anxiety, depression and (posttraumatic) stress

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Commissie; Horizon2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Implementatie en evaluatie, Opschalen psychosociale interventies, Psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksfase 2:

De primaire uitkomstmaat is de afname van symptomen van angst en depressie vanaf baseline tot de follow-up bij twee maanden (week 20), gemeten aan de hand van de somscore van de Patient Health Questionnaire (PHQ-9) en General Anxiety Disorder-7 (GAD-7), dwz de PHQ-Anxiety and Depression Score (PHQ-ADS). We verwachten een Cohen's d-effectgrootte van 0,3 te detecteren in de PM+ groep 2 maanden na afloop van de behandeling (week 20).

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeksfase 2:

Secundaire uitkomsten zijn onder meer het niveau van angst (GAD-7) en depressie (PHQ-9), symptomen van posttraumatische stressstoornis (PCL-5), veerkracht (Mainz Inventory of Microstressors, MIMIS, Positive Appraisal Style Scale - content focused, PASSc), kwaliteit van leven (EQ-5D-5L) en kosten van zorg (CSRI). Aanvullende onderzoeksparameters zijn onder meer demografische gegevens, traumatische en COVID-19-gerelateerde (blootstellingen) variabelen

(Brief Trauma Questionnaire, BTQ), haar biomarkers (cortisol concentraties (HCC), cortisone, dehydroepiandrosterone (sulfate) (DHEA(S)) concentraties, progesteron, en testosteron), digitale markers, behandeltrouw, tevredenheid en aanvaardbaarheid van het interventieprogramma, en implementatie-indicatoren (zoals bereik, dosering, gebruik van middelen, kosten in verband met implementatie van de interventie).

Onderzoeksfase 3:

Door middel van FGDs en interviews aan het einde van het onderzoek zal de haalbaarheid van opschaling van de implementatie van de stepped-care DWM/PM+ interventie binnen Nederland worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanhoudende COVID-19-pandemie heeft een groot en potentieel langdurig effect op de geestelijke gezondheid en het welzijn van alle bevolkingsgroepen over de hele wereld. Kwetsbare groepen, zoals arbeidsmigranten, worden onevenredig zwaar getroffen door de COVID-19-pandemie. Er is een grote behoefte aan psychosociale interventies die de meest voorkomende psychische problemen als gevolg van de COVID-19-pandemie kunnen aanpakken, waarbij in de behoeften van veel mensen wordt voorzien op een manier die het gebruik van middelen maximaliseert. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft twee schaalbare psychologische interventies met een lage intensiteit ontwikkeld: Doing What Matters in times of stress (DWM; een zelfhulpinterventie) en Problem Management Plus (PM+; een face-to-face interventie). DWM en PM+ kunnen worden geleverd door niet-gespecialiseerde helpers, kunnen gebruikt worden bij verschillende psychische gezondheidsproblemen (depressie, angst, en PTSS) en kunnen worden aangepast aan verschillende populaties, culturen en talen. Zowel DWM als PM+ zijn op zichzelf effectief gebleken. In deze studie worden DWM en PM+ gecombineerd tot een stepped-care interventie (DWM/PM+). Deze studie maakt deel uit van het grotere EU H2020-RESPOND-project, dat tot doel heeft de paraatheid van Europese geestelijke gezondheidszorg systemen te

verbeteren met het oog op toekomstige pandemieën .

De belangrijkste hypothese is dat de stepped-care DWM/PM+ interventie samen met psychologische eerste hulp (PFA), naast care-as-usual (CAU), effectiever zal zijn in het verminderen van psychisch leed en symptomen van psychische problemen dan PFA en CAU alleen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het evalueren van de (kosten)effectiviteit, haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de cultureel en contextueel aangepaste stepped-care DWM/PM+ interventie onder arbeidsmigranten in Nederland tijdens de COVID-19 pandemie in termen van geestelijke gezondheidsresultaten, veerkracht, welzijn, ongelijkheid in gezondheid, en kosten voor gezondheidssystemen.

Secundaire doel:

Identificeren van (a) belemmeringen en facilitatoren voor behandelbetrokkenheid en therapietrouw en (b) mogelijkheden voor opschaling onder de doelgroep in Nederland (onderzoeksfase 3).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit 3 fasen.

Onderzoeksfase 1: kwalitatief onderzoek bestaande uit individuele interviews en focusgroepsdiscussies (FGDs) om de DWM/PM+ handleidingen aan te passen aan de cultuur en context van arbeidsmigranten (protocol goedgekeurd door VCWE).

Onderzoeksfase 2: pragmatische implementatie trial met een enkelblind, gerandomiseerd ontwerp met parallelle groepen.

Onderzoeksfase 3: kwalitatieve procesevaluatie bestaande uit individuele interviews en FGDs.

Het huidige protocol richt zich op fase 2 en 3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd in een interventiegroep en een controlegroep. - Alle deelnemers (zowel in de interventie- als in de controlegroep) krijgen Psychologische Eerste Hulp (PFA) en CAU. - Naast PFA en CAU krijgt de interventiegroep de stepped care-interventie (DWM met of zonder PM+). De stepped-care interventie bestaat uit DWM (stap 1) en voorwaardelijk PM+ (stap 2) als deelnemers één week na ontvangst van DWM nog voldoen aan criteria voor psychische klachten ($K10 > 15.9$). - DWM, een zelfhulpboek met korte audio-oefeningen ter ondersteuning van het oefenen, zal worden aangepast naar een digitale tool of applicatie (fase 1) en wordt geleverd als een begeleide zelfhulpinterventie met ondersteuning van een kort opgeleide niet-gespecialiseerde helper via teleconferenties. -

PM+ bestaat uit vijf sessies en wordt geleverd door getrainde, niet-gespecialiseerde helpers, persoonlijk of via teleconferenties in individueel (of groeps) formaat. Naast PFA krijgt de controlegroep alleen CAU die varieert van gemeenschapszorg tot gespecialiseerde psychologische behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's als gevolg van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal gezien de naturalistische opzet, inclusie van alleen deelnemers met lichte tot matige functionele beperkingen en psychische klachten en minimale duur van de verschillende vragenlijstmetingen (circa 45-60 minuten).

Onderzoeksfase 2: deelnemers worden gedurende zes maanden in totaal vier keer onderzocht (online). De gegevens worden verzameld door middel van zelf ingevulde online vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden afgenomen in week 0 (baseline), week 6, week 12, en week 20. De audio van de zes DWM helper telefoontjes ter ondersteuning, voor deelnemers in de interventie groep, worden opgenomen voor monitoring. De vijf PM+ sessies, voor deelnemers in de interventiegroep die na DWM nog aan de inclusiecriteria voldoen, worden video opgenomen voor monitoring en voor de analyse van digitale markers. Haar samples worden afgenomen voor onderzoek van stress-gerelateerde hormonen zoals cortisol, cortison, en dehydroepiandrosteron(sulfaat), progesteron, en testosteron.

Onderzoeksfase 3: De interviews met deelnemers uit de doelgroep in fase 2 (zowel completers als drop-outs), hun gezinsleden/naaste personen en professionals nemen circa 1,5 uur in beslag. De FGDs met DWM/PM+ facilitators duren ongeveer 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek (fase 2 (en 3)) als ze aan alle volgende criteria voldoen:

- 18 jaar of ouder;
- Wonen in Nederland als arbeidsmigrant
- Verhoogde niveaus van psychische nood hebben (Kessler Psychological Distress Scale (K10) > 15.9).
- Voldoende beheersing (geschreven en gesproken) van een van de talen waarin de DWM / PM + -interventie wordt gegeven (bijv. Engels, Pools, Roemeens).
- Toegang hebben tot een elektronisch apparaat met toegang tot internet en een webcam om de interventie te volgen.
- Mondelinge en schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële deelnemers die aan de inclusiecriteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek (fase 2 (en 3)) als ze aan een van de volgende criteria voldoen:

- Van plan zijn om naar het buitenland te verhuizen, bijv. terug naar hun thuisland, vóór de laatste kwantitatieve beoordeling 2 maanden na PM+;
- Acute medische aandoeningen hebben (ziekenhuisopname vereist);
- Dreigend zelfmoordrisico, of uitgesproken acute behoeften of

beschermingsrisico's die onmiddellijke follow-up vereisen;

- Een ernstige psychische stoornis hebben (bijv. psychotische stoornissen, afhankelijkheid van middelen);
- Een ernstige cognitieve beperking hebben (bijv. ernstige verstandelijke beperking of dementie);
- Momenteel een gespecialiseerde psychologische behandeling ondergaan (bijvoorbeeld EMDR, CGT);
- Bij huidig gebruik van psychotrope medicatie: gedurende minimaal 2 maanden op een onstabiele dosering zitten of een verandering in dosering in de laatste 2 maanden.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-05-2022
Aantal proefpersonen:	265
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL77644.029.21