

Stoppen met roken bij mensen met een psychische kwetsbaarheid: een studie naar effectiviteit en implementatie

Gepubliceerd: 23-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primaire doelstellingen (na 1 jaar): - om rook abstinentie te bereiken (biochemisch geïnfiltreerd en zelf-rapportage)- om het aantal sigaretten dat mensen roken te reduceren
Secondaire doelstellingen (na 1 jaar): - om psychiatrische symptomen zoals...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KISMET

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Ernstig psychische aandoening, Stoppen met Roken

Aandoening

Addiction

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw; Stichting tot Steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Ernstig psychische aandoening, Stoppen met roken, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is het stoppen met roken na 12 maanden. Deze uitkomst zal worden gevalideerd door het uitgeademde koolmonoxide (CO) niveau te meten met een CO-monitor. De meting van het CO-gehalte biedt een directe, niet-invasieve methode om de status van roken te beoordelen. We definiëren stoppen met roken als een CO-waarde van minder dan 10 ppm. Andere parameters zijn het aantal gerookte sigaretten (gerapporteerd door de patiënt) en scores op de Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn fysieke gezondheid (fysieke fitheid (6 minuten looptest) en cardiovasculaire risico's (d.w.z. bloeddruk, lipidenprofiel en glucosemetabolisme); geestelijke gezondheid, inclusief psychiatrische symptomen (depressie en psychotische symptomen) en gebruik van psychopharmaca, kwaliteit van leven en zelf-effectiviteit. Ten slotte zullen we de BMI berekenen om de gewichtsverandering na het begin van de stoppen-met-roken interventie te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Roken onder mensen met een ernstig psychische aandoening (EPA) komt veel voor en is sterk geassocieerd met een slechte gezondheid. Ongeveer 50-80% van de mensen met een EPA rookt. Deze proportie is minstens drie keer zo groot als in de algemene bevolking. Roken is de belangrijkste oorzaak van vermijdbare morbiditeit en mortaliteit, en draagt bij aan de verminderde levensverwachting. Stoppen met roken is de krachtigste interventie om deze ongelijkheden op gezondheidsgebied in deze groep te verminderen.

Een beperkt aantal onderzoeken toont aan dat farmacologische behandeling in combinatie met gedragsondersteunende interventies de resultaten voor rokers met een EPA significant verbetert. Er zijn meer studies nodig die zich richten op zowel de implementatie als de effectiviteit van stoppen met roken, met de actieve betrokkenheid van zowel professionals in de geestelijke gezondheidszorg als personen met een EPA.

In Nederland wordt de behandeling van EPA-patiënten voornamelijk aangeboden door Flexible Assertive Community Treatment (FACT) -teams. Deze FACT-teams vormen een unieke mogelijkheid om stoppen met roken interventies te geven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen (na 1 jaar):

- om rook abstinentie te bereiken (biochemisch geverifieerd en zelf-rapportage)
- om het aantal sigaretten dat mensen roken te reduceren

Secondaire doelstellingen (na 1 jaar):

- om psychiatrische symptomen zoals depressie, psychotische symptomen en angst te verminderen
- om de kwaliteit van leven, zelf-effectiviteit en de fysieke gezondheid te verbeteren (fysieke fitheid en cardiovasculaire risico's)

Onderzoeksopzet

De studie is een cluster gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial met een follow-up periode van 1 jaar. Effectiviteit van de interventie wordt beoordeeld in vergelijking met de gebruikelijke zorg (Treatment As Usual). In aanmerking komende deelnemers worden willekeurig toegewezen aan de stoppen-met-roken interventie of gebruikelijke zorg. De 216 proefpersonen zullen van ongeveer 21 FACT-teams gerekruteerd worden. Totale duur van het onderzoek is 48 maanden inclusief de inclusie van proefpersonen, analyse- en rapporteringsfase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De aangeboden interventie bestaat uit drie componenten: 1. Farmacotherapie (Nicotine vervangers: pleisters en kauwgom; Bupropion en Varenicline) 2. Cognitieve Gedragstherapie (CGT); in groepsverband en individueel 3. Peer support (Lotgenotengroepen) De intensiteit en frequentie van de individuele gedragsondersteuning (CGT) en dosering van de farmacotherapie worden individueel in lijn met de behoeften van de patiënten bepaald. In de loop van de interventie zal de intensiteit afnemen, d.w.z. de frequentie van CGT sessies minder en de dosering van medicatie lager worden. Volgend schema wordt voorgesteld: 1. Behandelperiode (12 weken): 1x per week groeps-CGT, individuele consult indien gewenst; 1x per week peer support groep; medicatie dosering zoals door een psychiater voorgeschreven 2. Behandelperiode (16 weken): 1x per maand groeps-CGT, individuele consult indien gewenst; 1x per twee weken peer support groep; medicatie dosering zoals door een psychiater voorgeschreven 3. Behandelperiode (20 weken): 1x per maand groeps-CGT, individuele consult indien gewenst; 1x per maand peer support groep; medicatie dosering zoals door een psychiater voorgeschreven De interventiegroep wordt vergeleken met een controlegroep ('treatment as usual').

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Bij deelname krijgen patiënten de kans om hun verslaving te overkomen en door het stoppen met roken hun mentale en fysieke gezondheid te verbeteren.

Daarnaast kunnen patiënten diepere inzichten in hun rookgedrag krijgen wat mogelijk een positief effect op hun psychologische behandeling kan hebben.

Belasting: Door deelname aan de interventie die in dit onderzoek wordt voorgesteld, verbinden patiënten zich vrijwillig om een ****complex** programma te volgen. Dit kan als een last worden ervaren, vooral in de intensievere startfase, waarin sommige patiënten meer last kunnen hebben van ontweningsverschijnselen na het stoppen met roken. Tijdens dit onderzoek zullen de proefpersonen op vier momenten (Baseline, 3-, 6- en 12-maanden follow-up) aan metingen deelnemen en een selectie van proefpersonen ook aan kwalitatieve interviews. Op meetmoment 2 (3-maanden follow-up) worden echter alleen de primaire studie parameters gemeten (rookstatus, koolmonoxide level meting, nicotineafhankelijkheid vragenlijst).

Risico's: Bij het gebruik van nicotine vervangers en medicatie voor nicotineverslaving zijn een aantal risico's bekend. Volgens de bijsluiter zijn mogelijke bijwerkingen (bij 10-30 op de 100 mensen) van medicatie bijvoorbeeld hoofdpijn, droge mond, slapeloosheid en misselijkheid.

De nicotine vervangers die in deze interventie aangeboden zullen worden zijn pleisters en kauwgom. Bekende risico's van nicotinepleisters en kauwgom zijn lichte huidirritaties, duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Roker (≥ 5 sigaretten) en wens om te stoppen
- Diagnose schizofrenie, andere psychotische stoornis en/of andere stoornissen die als ernstig psychische stoornis worden gedefinieerd volgens de Delespaul consensusgroep aan de Universiteit Maastricht
- Beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties (geëvalueerd door een psychiater/arts) voor deelname door een acute psychiatrische crisis of somatische aandoening
- Zwangerschap of borstvoeding bij vrouwen op het moment van inclusie
- Primaire alcoholverslaving of stoornis in middelengebruik, met uitzondering van een cannabis verslaving
- Gebrek aan capaciteit om toestemming te geven, vragenlijsten in te vullen of deel te nemen aan groeps sessies
- Niet-Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2022
Aantal proefpersonen:	318
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2023
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	NL76469.029.21