

De Lifestyle InterVEntion Studie in de huisartsenpraktijk: LIVES - HA

Gepubliceerd: 03-07-2023 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Primaire doelstelling Ons primaire doel is om de haalbaarheid van een grote pragmatische studie naar de (kosten-)effectiviteit van een MLI op maat voor patiënten met een depressie in de huisartsenpraktijk te onderzoeken en om mogelijke belemmeringen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIVES

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

depressie; hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Provincie Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, huisartsenpraktijk, leefstijl, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire studieparameter is de haalbaarheid van het implementeren en onderzoeken van een MLI voor depressie in de huisartspraktijk met behulp van de volgende elementen van het RE-AIM-raamwerk (Reach, Adoption en Implementation):

- Bereik van onze interventie zoals gedefinieerd door het absolute aantal, het aandeel en de representativiteit van personen die bereid zijn deel te nemen van de uitgenodigde personen. Bereik wordt als voldoende beschouwd als het minimaal 20% is. De representativiteit zal worden beoordeeld door demografische variabelen (leeftijd en geslacht) te vergelijken tussen degenen die wel en niet deelnemen. Huisartsen zullen worden gevraagd om redenen te documenteren voor het niet uitnodigen van in aanmerking komende patiënten. Ook worden de redenen van patiënten om af te zien van deelname gedocumenteerd. Huisartsen zullen worden geïnstrueerd om deze documentatie volledig anoniem uit te voeren.

- Adoptie wordt beoordeeld als de representativiteit en de participatiegraad (noemer genodigden) van huisartsenpraktijken, huisartsen en leefstijlcoaches die deelnemen aan dit onderzoek. Voldoende adoptie wordt gedefinieerd als minimaal 20% deelname van huisartsen. De eerste wordt waar van toepassing beoordeeld op praktijkomvang, jarenlange ervaring en stedelijke of landelijke locatie. Kwalitatieve interviews met betrokken zorgverleners zullen worden

uitgevoerd om diepgaande informatie te verkrijgen over belemmeringen en faciliterende factoren bij deelname aan dit onderzoek en het gebruik van GLI-LEEF.

- Implementatie wordt gedefinieerd als zowel therapietrouw als uitval. Het volgen van de leefstijlinterventie GLI-LEEF wordt bepaald door het aantal sessies dat de deelnemer heeft bijgewoond op een totaal van 18 sessies. Het naleven van het beoordelingsschema wordt gedefinieerd als het percentage voltooide beoordelingen, zowel op meet- als op deelnemersniveau; Uitval van de GLI-LEEF-interventie zoals gedefinieerd door het percentage deelnemers dat besluit om voortijdig te stoppen met deelname aan de interventie. Voldoende therapietrouw wordt gedefinieerd als ten minste 50% van de sessies die zijn bijgewoond en ten minste 50% van de beoordelingen die op deelnemersniveau zijn voltooid. Onaanvaardbare uitval van de interventie wordt gedefinieerd als hoger dan 50%. Potentiële belemmeringen en facilitators van de GLI-LEEF-implementatie zullen worden geïdentificeerd met behulp van een kwalitatieve benadering door ongeveer 10 deelnemers te interviewen die zijn gestopt en 10 die GLI-LEEF hebben voltooid, indien opportuun.

We beschouwen ons grootschalige onderzoek als haalbaar wanneer in dit onderzoek aan alle criteria voor bereik, adoptie en implementatie zoals hierboven beschreven wordt voldaan.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire onderzoeksparameter betreft de variantie van de uitkomstmaten

van geestelijke gezondheid, leefstijl factoren, functioneren, herstel, welzijn, slaapkwaliteit, zelfrespect, kwaliteit van leven, zorgkosten, antropometrie en bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een groot probleem, met een levenslange prevalentie van 15-18% (WHO 2008) en een terugvalpercentage van 42% over 20 jaar (Hardeveld et al. 2013). De jaarlijkse economische last van depressie in Nederland is 1,6 miljard euro voor zorgkosten en 1,8 miljard euro voor verlies van arbeidsproductiviteit (Trimbos Instituut 2009). In Nederland behandelen huisartsen 70-80% van de patiënten met een depressie (Verhaak et al. 2009). Naast een verminderde kwaliteit van leven (Rapaport 2015) hebben patiënten met een depressie ook een sterk verhoogd risico op hart- en vaatziekten (HVZ) en sterfte door hart- en vaatziekten. Studies toonden aan dat patiënten met een depressie 81% meer risico hebben op het ontwikkelen van HVZ (Nicholson, Kuper en Hemingway 2006), en een 1,4-1,8 keer verhoogd risico op hartziekte, hypertensie en beroerte (Nicholson, Kuper en Hemingway 2006; Meng et al. 2012). Bovendien is hart- en vaatziekten de meest voorkomende doodsoorzaak bij patiënten met psychische stoornissen (Druss en Walker 2011), waardoor het risico op zelfmoord veel groter is (Kisely et al. 2013). Een klein deel van dit verhoogde risico op HVZ en sterfte door HVZ kan worden toegeschreven aan het gebruik van antidepressiva (Simoons et al. 2019) en onderbenutting van de gezondheidszorg (Ten Have et al. 2013). Het grootste deel van het verhoogde risico wordt echter toegeschreven aan een ongezonde leefstijl (De Hert et al. 2010). Interessant is dat deze ongezonde levensstijl leidt tot meer depressieve symptomen en een verminderde kwaliteit van leven, waardoor een gevaarlijke vicieuze cirkel ontstaat. Daarom kan een verandering van levensstijl tweeledig gunstig zijn voor patiënten met een depressie.

Het is bekend dat multimodale leefstijlinterventies (MLI's) effectief zijn bij het voorkomen van HVZ en als behandeling van obesitas en diabetes (Doughty et al. 2017). Er zijn ook aanwijzingen dat patiënten met psychische problemen baat kunnen hebben bij MLI's, zowel in termen van fysieke als mentale gezondheid, meestal uit onderzoeken die zijn uitgevoerd in psychiatrische poliklinische instellingen. Bij patiënten met een psychose had een leefstijlinterventie een groot effect op depressieve symptomen en resulteerde het na twee tot zes maanden in een matige afname van het lichaamsgewicht (Bruins et al. 2014). Bij patiënten met recidiverende depressie was een leefstijlinterventie effectief in het voorkomen van depressieve terugval (Goracci et al. 2016), en

voedingsadvisering was effectief in het verminderen van depressieve symptomen (Jacka et al. 2017). De conclusie van een recente systematische review en meta-analyse, die studies in verschillende settings omvatte, is dat leefstijlinterventies kunnen resulteren in een klinisch significante verbetering van zowel depressieve symptomen als kwaliteit van leven, zij het een bescheiden verbetering (Wong et al., 2021).

Voor zover wij weten, is er slechts één onderzoek uitgevoerd naar een MLI voor patiënten met depressie of angst in de eerste lijn (Forsyth, Deane en Williams 2015). Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) met 119 deelnemers toonde een significant effect op de body mass index over een periode van drie maanden, maar niet op de depressiescores. Dus hoewel leefstijlinterventies effectief lijken te zijn in psychiatrische poliklinische instellingen, is het bewijs voor het gebruik ervan bij patiënten in de eerste lijn gebaseerd op slechts één onderzoek. Dat is jammer, want het merendeel (65% tot 80%) van de patiënten met een milde tot matige depressie wordt in de huisartsenpraktijk behandeld (Verhaak et al., 2012). Het belangrijkste verschil tussen eerstelijnszorg en psychiatrische poliklinische setting is dat patiënten in de eerstelijnszorg doorgaans een minder ernstig prognostisch profiel hebben met betrekking tot hun psychiatrische stoornis en HVZ-risico dan patiënten in een GGZ-setting. Daarom is het onwaarschijnlijk dat de resultaten van studies uitgevoerd in een psychiatrische poliklinische setting generaliseerbaar zijn naar de eerstelijnszorg.

Op basis van deze overwegingen hebben we besloten om de mogelijkheid van een MLI specifiek voor depressieve patiënten in de huisartsenpraktijk te onderzoeken. Sinds januari 2019 worden in Nederland vier MLI's vergoed door zorgverzekeraars. (https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_236692_22/). Deze MLI's voldoen echter niet aan de specifieke behoeften van patiënten met een depressie en in sommige MLI's zijn psychische problemen zelfs een uitsluitingscriterium voor deelname. Daarom hebben we onze eigen MLI ontwikkeld. Hiervoor hebben we het veelgebruikte Coaching op Leefstijl (CooL)-programma (van Rinsum 2018), dat wordt aanbevolen door de Nederlandse Zorgautoriteit, uitgebreid en aangepast aan de ziektespecifieke problemen en behoeften van patiënten met een depressie. Depressieve patiënten hebben vaak motivatie- en zelfmanagementproblemen (American Psychiatric Association 2013). De substantiële aanpassingen aan het programma zijn daarom bijvoorbeeld het met grote voorkeur (niet verplicht) betrekken van een persoon in de buurt van de patiënt (*buddy* of *trustee*) en het combineren van groeps- en individuele formats. Deze MLI is getest (N=42) in de GGZ Drenthe en huisartsenpraktijk (N=8) met veelbelovende resultaten. Meer informatie over de ontwikkeling en inhoud van ons MLI vindt u in hoofdstuk 5.1.

Alvorens verder te gaan met een grootschalige gerandomiseerde studie om de kosteneffectiviteit van onze MLI in de huisartsenpraktijk te evalueren, is het essentieel om een ****beter** begrip te krijgen van de haalbaarheid in deze setting. Hoewel we onze MLI eerder hebben getest bij acht patiënten met depressie en obesitas in de eerste lijn, blijven veel vragen over een grootschaligere studie onbeantwoord. De huidige real-world haalbaarheidsstudie

heeft tot doel antwoorden te geven op deze vragen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Ons primaire doel is om de haalbaarheid van een grote pragmatische studie naar de (kosten-)effectiviteit van een MLI op maat voor patiënten met een depressie in de huisartspraktijk te onderzoeken en om mogelijke belemmeringen en bevorderende factoren te evalueren in een procesevaluatie. Dit stelt ons in staat om in de eerstelijnszorg de haalbaarheid in te schatten van het uitvoeren van zo'n onderzoek in real-world scenario's en sleutelfactoren te identificeren die van invloed kunnen zijn op de succesvolle uitvoering ervan.

Secundaire doelstelling:

Een indruk krijgen van de variantie in de uitkomstmaten voor mentale gezondheid, leefstijlfactoren, functioneren, herstel, welzijn, slaapkwaliteit, zelfrespect, kwaliteit van leven, zorgkosten, antropometrie en bloeddruk voor de toekomstige steekproefgrootte berekening voor de hoofdstudie.

Om aan deze doelstellingen te voldoen, zullen we het RE-AIM-raamwerk gebruiken, dat de haalbaarheid evalueert van het implementeren van een interventie in de praktijk aan de hand van vijf dimensies: (1) Bereik, (2) Effectiviteit, (3) Adoptie, (4) Implementatie en (5) Onderhoud (Glasgow et al., 1999). In deze studie zullen we alleen de dimensies Reach, Adoption and Implementation van het RE-AIM-raamwerk beoordelen om de haalbaarheid van toekomstig grootschalig (kosten-)effectiviteitsonderzoek te evalueren. We zijn van mening dat het evalueren van de effectiviteits (2) en onderhoudsdimensie (5) geschikter zijn voor een in de toekomst uit te voeren gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoekopzet

De Lifestyle InterVEntion Study-GP (LIVES-GP) is een observationele prospectieve single-group cohortstudie onder patiënten met een veelvoorkomende depressie in de eerste lijn die ook voldoen aan de criteria van minimaal overgewicht volgens de NHG-richtlijn *Obesitas*. Individuele patiënten worden gedurende 42 weken onderzocht in deze haalbaarheidsstudie (inclusief een interventie van 18 weken en 24 weken follow-up). Om onze onderzoeksvragen te beantwoorden, implementeren we een MLI die specifiek ontwikkeld werd voor patiënten met comorbide depressie en metabole afwijkingen in een GGZ-setting. De implementatie zal plaatsvinden bij patiënten met depressie en overgewicht die worden behandeld in huisartsenpraktijken in Noord-Nederland. Parameters van Bereik, Adoptie en Implementatie zullen worden gedocumenteerd naast metingen van uitkomsten om de variantie hierin te beoordelen. Deze metingen worden uitgevoerd bij baseline, einde van de behandeling (18 weken na baseline) en zes maanden na afronding van de interventie (week 42). Naast kwantitatieve gegevens verzamelen we kwalitatieve gegevens op basis van interviews. Deze interviews

worden afgenomen bij baseline , aan het einde van de interventie (na 18 weken) en bij de follow-up (6 maanden na de interventie). e interviews zullen worden gehouden onder ongeveer 8-12 patiënten, afhankelijk van het aantal dat nodig is om gegevensverzadiging te bereiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Startpunt is de door de Nederlandse Zorg Autoriteit aanbevolen Cool interventie. Deze wordt aangevuld met innovaties waarvan verondersteld kan worden dat ze deze GLI geschikt maken voor patiënten met depressie die moeite hebben met initiatief en zelfregie. De mogelijke aanpassingen worden gemaakt op basis van literatuurverkenning naar meest theoretische augmentatie strategieën bij leefstijlinterventies. Voorlopige resultaten laten zien dat de interventie behalve voldoende intensief en langdurig moet worden gegeven, geschikt kan worden voor depressie door toevoeging van innovaties: a) Betrekken van een maatje (buddy) uit de directe leefomgeving van de patiënt (een vriend/ vriendin, of familielid) bij de leefstijlinterventie: augmentatie met sociale steun. Dit zal extrinsieke motivatie geven en kan ervoor zorgen dat de patiënt steun krijgt in het veranderen van de leefomgeving; Het betrekken van een maatje is niet verplicht maar wordt sterk aangeraden. b) Ondersteuning van toename van activiteiten niveau: augmentatie van de module actief bewegen. Met hulp van een activity tracker gedurende de gehele behandelperiode gaan patiënten persoonlijke doelen stellen op het gebied van bewegen. c) Versterking van motivatie en geloof in het succesvol volbrengen van de interventie, door de groepsessies aan te vullen met oefeningen vanuit positieve psychologie en vanuit >competitive memory training>; d) Vergroten van gezondheidskennis -en kunde door toevoeging van >hands on> praktijklessen in gezond eten kopen en koken: augmentatie van de module gezonde voeding). GLI-LEEF wordt gepersonaliseerd aan de hand van specifieke leefstijlproblemen bij een gegeven patiënt. De persoon stelt aan het begin van de training zijn/ haar persoonlijke doelen op, en wordt op basis van deze persoonlijke doelen ook gevolgd tijdens de training. GLI_LEEF richt zich op lichamelijke activiteit, dieet, stress, slaap, en alcohol en tabaks gebruik. GLI-LEEF wordt in principe multidisciplinair uitgevoerd, met praktijkondersteuners en lifestyle coaches onder regie van de huisarts. Het prototype van GLI-LEEF werd reeds gemaakt door GGZ Drenthe. De leefstijlinterventie is ontworpen om zes maanden te duren, met 14 wekelijkse groepsessies van 1,5 tot 2 uur en vier individuele sessies van 45 tot 60 minuten (1, 6, 12 en 18) met ten minste één persoon uit het ondersteuningsnetwerk van de patiënt. of gezin (bij voorkeur in hetzelfde huishouden). Alle sessies worden afgesloten met individuele huiswerk oefeningen en elke sessie begint met een 10 tot 15 minuten durende positieve psychologische interventie (PPI) gericht op het verbeteren van het gevoel van eigenwaarde, en 5 tot 15 minuten fysieke activiteit. Deze sessies worden gevolgd door twee boostersessies na ongeveer twee en zes maanden, afhankelijk van de individuele behoeften van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De leefstijlinterventie haalbaarheidsstudie is vrij uitgebreid met een flink aantal bezoeken, vragenlijsten en huiswerk tussendoor. Aan de andere kant brengt de studie minimale risico's met zich mee voor het onderwerp. In verschillende modules wordt praktijkervaring gegeven om een **gezondere

leefstijl te bevorderen, maar de interventie heeft een adviserend en niet verplichtend karakter. Metingen zijn vragenlijsttype of niet-invasieve antropometrie. Patiënten zullen gevraagd worden om een **activity tracker (Fitbit) te dragen, maar het belangrijkste doel hiervan is om de patiënt te motiveren, niet om hem te controleren.

Aan de andere kant zou het onderzoek positieve effecten kunnen hebben, namelijk een verbeterde levensstijl, wat kan bijdragen aan een betere lichamelijke en geestelijke gezondheid. Uiteindelijk hopen we de levensverwachting en kwaliteit van leven van de doelgroep te verbeteren.

Ook voor de buddy is deelname vrij omvangrijk en kan het wat spanning oproepen tussen de deelnemer en de buddy. Dit zal echter nauwlettend worden gevolgd. Bovendien kan de buddy net zo profiteren van de interventie als de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder - Diagnose van depressieve symptomen of depressieve stoornis in het afgelopen jaar zoals geregistreerd in het elektronisch patiëntendossier van de huisarts en gecodeerd volgens de International Classification of Primary Care (ICPC) als respectievelijk P03 en P76, of momenteel behandeld voor depressieve symptomen of depressieve stoornis in algemene oefening. - Minstens licht depressief symptoomniveau volgens de Quick Inventory Depressive Symptomatology-Self-Report (QIDS-SR) (score ≥ 6) - Body mass index ≥ 25 kg/m² of grotere tailleomtrek (>88 cm (vrouwen) of >102 cm (mannen)). -

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige behandeling in de GGZ
- Ernstige somatische/neurologische aandoening ter beoordeling van de huisarts
- Momenteel bezig met een andere leefstijlinterventie
- Onvoldoende beheersing van het Nederlands
- Niet kunnen lezen en schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2023
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL84134.099.23