

Verbetering van de mentale gezondheid van werkende volwassenen in het Nederlandse midden- en kleinbedrijf (MKB): implementatie van WHO's Doing What Matters in times of stress (DWM)

Gepubliceerd: 19-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-06-2025

Primaire doel: a) het onderzoeken en beoordelen van de (kosten-)effectiviteit van WHO's Doing What Matters in Times of Stress (DWM) in het verminderen van psychologische distress, het verbeteren van de mentale gezondheid en het verbeteren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van DWM in Nederlandse MKB-bedrijven

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Overige aandoening
- Depressiestoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

angst depressie Psychische klachten spanningsklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studiefase 4b: Het primaire resultaat is de afname van symptomen van angst en depressie van baseline tot 1 week na de interventie, gemeten door de somscore van de Patient Health Questionnaire (PHQ-9) en General Anxiety Disorder-7 (GAD-7), i.e., de PHQ-Anxiety and Depression Score (PHQ-ADS). We verwachten een grotere afname van symptomen van depressie en angst voor de DWM-groep in vergelijking met de controlegroep na de interventie. We verwachten een Cohen's d effectgrootte van 0,34 in het voordeel van de DWM-groep één week na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleine tot middelgrote bedrijven (MKB's) beschikken vaak niet over de middelen om de negatieve gevolgen van werkstress (bijv. een hoge mate van digitalisering van de werkplek) te bestrijden. Hierdoor lopen hun werknemers het risico om mentale gezondheidsproblemen te ontwikkelen. Literatuur over effectieve interventies op het werk voor de geestelijke gezondheid van werknemers in het MKB is schaars en niet overtuigend. Dit project richt zich op de implementatie van Doing What Matters in Times of Stress (DWM), een schaalbare, laag-intensieve, psychologische interventie ontwikkeld door de WHO, aangepast voor gebruik in het Nederlandse MKB. Dit onderzoek maakt deel uit van het grotere EU H2022-ADVANCE project, dat tot doel heeft de geestelijke gezondheid van kwetsbare bevolkingsgroepen in Europa te verbeteren.

In het ADVANCE project zullen twee interventies worden getest in het Nederlandse MKB: (1) DWM: gericht op het verbeteren van de mentale gezondheid

van werknemers in het MKB; en (2) de nieuwe door de WHO ontwikkelde supervisor training (ASCEND): gericht op het vergroten van het vertrouwen van supervisors in het managen van de mentale gezondheid van hun supervisanten.

Elke interventie wordt afzonderlijk getest in een cluster gerandomiseerde gecontroleerde trial (CRCT). Daarom zullen er twee CRCT's worden uitgevoerd tijdens het ADVANCE project. Bovendien, om te begrijpen of de combinatie van ASCEND en DWM effectiever is dan de implementatie van alleen DWM of ASCEND, zullen de twee CRCT's na elkaar worden uitgevoerd in dezelfde MKB's (zie paragraaf 3 van het onderzoeksprotocol).

Dit protocol heeft specifiek betrekking op de implementatie en evaluatie van DWM. De implementatie van ASCEND wordt beschreven in een apart protocol dat is ingediend voor een niet-WMO ontheffing bij de Niet-WMO Toetsingscommissie van de METC Amsterdam UMC.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- a) het onderzoeken en beoordelen van de (kosten-)effectiviteit van WHO's Doing What Matters in Times of Stress (DWM) in het verminderen van psychologische distress, het verbeteren van de mentale gezondheid en het verbeteren van werkgerelateerd welzijn en productiviteit in vergelijking met care-as-usual (CAU) bij werknemers van Nederlandse MKB-bedrijven met verhoogde psychologische distress niveaus. Een ander doel is om de implementatieresultaten van DWM te beoordelen (CRCT #2; onderzoeksfase 4b).
- b) het identificeren van barrières en facilitatoren voor interventiebetrokkenheid en adherentie en het beoordelen van mogelijkheden voor het opschalen van de implementatie van de DWM-interventie binnen de context van werkende volwassenen in het Nederlandse MKB (procesevaluatie; onderzoeksfase 5).

Secundaire doel:

- c) onderzoeken of ASCEND gecombineerd met DWM de mentale gezondheid, het welzijn en werkgerelateerde uitkomsten onder werknemers van Nederlandse MKB-bedrijven verbetert in vergelijking met alleen ASCEND, alleen DWM of alleen CAU (studiefase 4a en 4b gecombineerd).
- d) de kosteneffectiviteit te onderzoeken van ASCEND gecombineerd met DWM op mentale gezondheid, welzijn en werkproductiviteit onder werknemers van het Nederlandse MKB in vergelijking met alleen ASCEND, alleen DWM, of alleen CAU (de economische evaluatie geïnformeerd door het effectiviteitsonderzoek fase 4a en 4b gecombineerd)

Onderzoeksopzet

De volledige ADVANCE-studie bestaat uit vijf fasen (zie hieronder). Dithuidige protocol richt zich op studiefasen 4b en 5.

Studiefase 1 en 2 zijn beschreven in aparte niet-WMO protocollen waarvoor ethische toestemming is gevraagd aan de wetenschappelijke en ethische toetsingscommissie Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek (VCWE), van de faculteit Gedrags- en Bewegingswetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam. Ook voor studiefase 3 zal ethische goedkeuring worden gevraagd aan de VCWE. Studiefase 4a wordt beschreven in een apart protocol dat is ingediend voor een niet-WMO ontheffing bij de Niet-WMO Toetsingscommissie van de METC Amsterdam UMC.

Studiefase 1: Culturele en contextuele aanpassing van ASCEND en DWM voor begeleiders en medewerkers van Nederlandse MKB bedrijven

Studiefase 2: Pilotstudies naar de haalbaarheid van de ASCEND en DWM interventies

Studiefase 3: Cross-sectioneel onderzoek naar de relatie tussen digitalisering en mentale gezondheid bij werknemers van Nederlandse organisaties

Studiefase 4: Clustered Randomized Controlled Trials (cRCT's) met sequentieel design

Studiefase 4a (cRCT #1): Geclusterde RCT onder supervisors van Nederlandse MKB-bedrijven (ASCEND en CAU vs. CAU)

Studiefase 4b (cRCT #2): Geclusterde RCT onder medewerkers van het Nederlandse MKB (DWM en CAU vs. CAU)

Studiefase 5: Procesevaluatie met kwalitatieve interviews en focusgroepen om barrières en facilitatoren van betrokkenheid bij en naleving van de DWM-interventie en mogelijkheden voor het opschalen van de implementatie van de interventie te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers worden gerandomiseerd in een controle- of interventiegroep. De controlegroep ontvangt CAU. De interventiegroep ontvangt CAU en ook DWM. Deelnemers krijgen namelijk toegang tot de digitale zelfhulpinterventie waarbij ze de 5 modules in 5 opeenvolgende weken moeten doorlopen (elke week wordt een nieuwe module beschikbaar gesteld). Daarnaast krijgen de deelnemers wekelijkse ondersteuning van een getrainde niet-gespecialiseerde helper.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's als gevolg van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal gezien de naturalistische opzet, de inclusie van alleen deelnemers met lichte tot matige functionele beperkingen en psychische distress en de minimale duur van de verschillende vragenlijstmetingen (elk ongeveer 15 minuten).

Onderzoeksfase 4b:

Deelnemers worden in totaal drie keer online onderzocht in de loop van drie maanden. De gegevens worden verzameld door middel van zelf in te vullen online

vragenlijsten. De vragenlijsten worden afgenomen op de baseline, 1 week na de interventie en 3 maanden na de interventie. De zes ondersteuningsgesprekken met DWM-helpers, voor deelnemers in de behandelgroep, worden geaudiotaped ten behoeve van monitoring (indien deelnemers hiervoor toestemming geven).

Studiefase 5:

De interviews met deelnemers uit de doelgroep in fase 4b (zowel completers als drop-outs) zullen ongeveer 1 uur duren. De FGD's met DWM-facilitators en professionals/vertegenwoordigers van MKB-bedrijven zullen ongeveer 2 uur duren.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit
C Gherdan
De Boelelaan 1105
Amsterdam 1081 HV
Netherlands
+31 20 59 82587

Publiek

Vrije Universiteit
C Gherdan
De Boelelaan 1105
Amsterdam 1081 HV
Netherlands
+31 20 59 82587

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Vrije Universiteit
Aantal proefpersonen: 568

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers aan de DWM-studie moeten aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- 18 jaar of ouder.
- Het hebben van verhoogde niveaus van psychologische distress (Kessler Psychological Distress Scale; K10 >15.9).
- Voldoende geletterdheid en beheersing (geschreven en gesproken) van een van de talen waarin de DWM-interventie wordt gegeven (d.w.z. Nederlands of Engels).
- Toegang hebben tot een elektronisch apparaat met internettoegang om de interventie te volgen.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Werknemers die deelnemen aan het DWM-onderzoek worden uitgesloten op basis van de volgende uitsluitingscriteria:

- Dreigend suïciderisico, of geuite acute behoeften of beschermingsrisico's die onmiddellijke follow-up vereisen.
- Momenteel gespecialiseerde psychologische behandeling ontvangen (bijv. EMDR of CGT) op het moment van screening.
- In geval van huidig gebruik van psychotrope medicatie: een onstabiele dosis gedurende ten minste 2 maanden of een verandering in de dosering gedurende de afgelopen 2 maanden.
- Als supervisor hebben deelgenomen aan de ASCEND trial (studiefase 4a; CRCT #1; zie onderzoeksprotocol).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-05-2025
Aantal proefpersonen:	568
Duur:	5 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam

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
ClinicalTrials.gov	NCT06979089
CCMO	NL87382.018.24
Onderzoekspitaal	NL-005500