

Gecombineerde Leefstijl Interventie Depressieve klachten in een eerstelijns zorgvoorziening

Onderzoeksopzet

Waarom dit onderzoek?

Beweging is goed voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Wetenschappelijk onderzoek toont aan dat regelmatig bewegen leidt tot een lager risico op de (verdere) ontwikkeling van depressieve symptomen. Waarom doen wij dan nog dit onderzoek?

1) Het Ministerie van VWS zet in op de inrichting van de Basis GGZ. Het is van belang dat tweedelijnsinterventies voor depressiepreventie ook in de eerstelijns worden aangeboden. Daarmee zou het bereik van depressiepreventie aanzienlijk vergroot kunnen worden. Dit onderzoek kan ertoe bijdragen dat u voorop komt te lopen in deze ontwikkeling.

2) Eerstelijns professionals hebben vaak moeite met het herkennen en behandelen van vage mentale gezondheidsklachten die mogelijk een indicatie zijn van depressieve klachten (hoofdpijn, vermoeidheid, gebrek aan energie etc.). Beweging is meestal geen interventie waar eerstelijnszorgverleners (zoals de huisarts) mensen met depressieve klachten naar doorverwijzen. In de implementatiefase van dit onderzoek is er extra aandacht voor het leren signaleren van depressieve klachten, en het versterken van een multidisciplinair team in de eerstelijns. Ook kan door mee te doen aan het onderzoek ervaring worden opgedaan in het aanbieden van beweging naast een psychologische interventie voor mensen met depressieve klachten.

3) Het onderzoek sluit aan bij wat er in de eerstelijns gebeurt. De inhoud kan vrij worden ingevuld per praktijk en per cliënt, maar past binnen de kaders zoals deze zijn opgesteld voor het onderzoek. Dit houdt in dat er een integraal programma wordt aangeboden volgens het stepped-care principe, bestaande uit een beweeg-, psychologisch- en eventueel voedingsprogramma. Binnen elk programma wordt aangegeven wat er minimaal aangeboden moet worden (zie document "Verkorte Programmabeschrijving"). Door aan te sluiten bij de praktijk (praktijkgericht onderzoek) is de kans van slagen op het borgen van de GLI Depressieve Klachten aanzienlijk groter dan bij traditioneel onderzoek.

4) Het is niet bekend of eerder interveniëren dan de Multidisciplinaire Richtlijn depressie voorschrijft, namelijk in de eerste drie maanden dat een cliënt depressieve klachten ervaart, leidt tot een sterkere afname van depressieve klachten. En of het dus zinvol is om cliënten in de eerste drie maanden een programma aan te bieden waarin ze gestimuleerd worden om meer te gaan bewegen in combinatie met een lichte vorm van psychologische therapie. Dit onderzoek zal daar antwoord op gaan geven.

Het onderzoek dat het Trimbos-instituut en NISB uit gaan voeren wordt gefinancierd door ZonMw, Programma Preventie van psychische aandoeningen.

Wat is het doel van dit onderzoek?

- 1) Het identificeren van succesfactoren en belemmeringen voor de implementatie van de GLI Depressieve Klachten in de eerstelijns, met als doel de participatie van de doelgroep waaronder mensen met een lage SES te verhogen
- 2) Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van de GLI Depressieve Klachten.

Wat zijn de vraagstellingen van dit onderzoek?

Voor beide doelstellingen zijn de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

- 1a) Hoeveel en in welke mate maakten de deelnemers gebruik van de verschillende componenten van de GLI Depressieve Klachten? Hoeveel deelnemers vielen uit, en om welke redenen? Wat zijn de eigenschappen van de drop-outs?
 - 1b) Wat zijn de voorwaarden en aanbevelingen voor een succesvolle en brede implementatie en verspreiding van de GLI Depressieve Klachten in de eerstelijnszorg?
 - 1c) Welke bronnen moeten beschikbaar zijn om de interventieactiviteiten uit te kunnen blijven voeren?
 - 1d) Hoe tevreden zijn de deelnemers, eerstelijnszorgverleners en zorgverzekeraars met het gebruik en de implementatie van de GLI Depressieve Klachten?
 - 1e) Welke strategie is het meest geschikt voor een brede en succesvolle implementatie en verspreiding van de GLI Depressieve Klachten in de eerstelijnszorg? Welke strategieën zijn het meest bevorderend voor deelnemers met een lage SES of etnische achtergrond?
-
- 2a) Leidt de GLI Depressieve Klachten tot een significante afname van depressieve symptomen, en tot een significante toename in fysieke activiteit, psychologisch welbevinden, zelfeffectiviteit, zelfmanagement en kwaliteit van leven in vergelijking met een watchful waiting controlegroep? Wat zijn de voorspellers van dit effect?
 - 2b) Is er een voorkeur in termen van kosteneffectiviteit voor de GLI Depressieve Klachten of de watchful waiting methode vanuit een maatschappelijk perspectief?

Wat is het onderzoeksdesign?

Pragmatische gerandomiseerde, gecontroleerde multicenter interventiestudie met een kosteneffectiviteitanalyse. Dit betekent dat het onderzoek aansluit bij wat er al in de praktijk gebeurt. Het onderzoek biedt daarmee praktijken de kans om het bestaande verder uit te bouwen: de samenwerkingsrelaties tussen verschillende disciplines versterken en psychologische interventies combineren met beweeginterventies. In de huisartspraktijk komen veel mensen met depressieve klachten. Door mee te doen aan dit onderzoek is er gedurende negen maanden extra aandacht voor (het signaleren van) depressieve klachten wat ten goede komt aan de cliënt.

Welke cliënten kunnen meedoen aan het onderzoek?

In totaal zullen 306 deelnemers meedoen aan het onderzoek. Elke deelnemende praktijk includeert gemiddeld 15 personen die mee willen doen aan het onderzoek. De deelnemers hebben een minimum leeftijd van 18 jaar. Er is sprake van depressieve klachten (CES-D score 6-46 waarbij de inschatting van de huisarts doorslaggevend is). Mensen met een depressie zijn dus uitgesloten van deelname, het gaat hier om beginnende (of recidiverende) depressieve klachten.

Verdere inclusiecriteria zijn:

- Op het moment van inclusie voldoet de deelnemer niet aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen;
- De deelnemer is gemotiveerd voor gedragsverandering en deelname aan het interventieprogramma;
- De deelnemer is bereid tot een financiële eigen bijdrage;
- Er is geen sprake van psychiatrische comorbiditeit, waaronder suïcidale gedachten.

Hoe ziet de procedure er uit voor het onderzoek?

Twintig huisartspraktijken (of gezondheidscentra) kunnen meedoen aan het onderzoek. De contactpersoon vult een aantal vragen in over de huisartspraktijk via een online vragenlijst. Op enkele kenmerken (i.i.g. grootte van het cliëntenbestand en aantal zorgprofessionals) worden twee praktijken met elkaar gematched. Deze praktijken komen dus op enkele kenmerken met elkaar overeen. Daarna vindt randomisatie plaats; per toeval wordt bepaald welke van de twee praktijken in de experimentele conditie terecht komt, en welke in de controleconditie. In totaal zullen tien praktijken de GLI Depressieve Klachten aanbieden (experimentele conditie), en tien huisartspraktijken hanteren de watchful waiting methode (controleconditie) in overeenstemming met de multidisciplinaire richtlijn depressie. Zie voor een inhoudelijke beschrijving van deze twee condities het document “Verkorte Programmabeschrijving”.

Vanaf 1 januari 2013 kan elke praktijk starten met het includeren van cliënten. Als een cliënt voldoet aan de criteria en mee wil doen aan het onderzoek, dan ontvangt de cliënt van de zorgprofessional een informed consent en een eerste vragenlijst (T0-meting). Deze kan de cliënt thuis invullen, maar eventueel ook op de praktijk. De documenten worden in een meegegeven envelop (die reeds gefrankeerd is) opgestuurd naar het Trimbos-instituut. Deze procedure herhaalt zich nog drie keer, namelijk na drie maanden (T1-meting), zes maanden (T2-meting), en twaalf maanden (T3-meting). Dit geldt voor zowel de experimentele- als de controleconditie. Deelnemers die niet aan het onderzoek mee willen doen kunnen wel het programma volgen (indien de praktijk dit kan en wil aanbieden), maar deze tellen niet mee voor het aantal deelnemers dat nodig is voor het onderzoek.

Welke meetinstrumenten zijn onderdeel van het onderzoek voor cliënten?

De cliënt krijgt in totaal vier keer één vragenlijst mee van het centrale aanspreekpunt, bestaande uit onderstaande gestandaardiseerde en gevalideerde vragenlijsten. In totaal is de cliënt per keer ongeveer 30 tot 45 minuten bezig met het invullen van de vragen.

- Demografische kenmerken (alleen op T0)
- De mate van depressieve klachten gemeten met de CES-D
- De mate van beweging (frequentie en duur) gemeten met de SQUASH
- Psychologisch welbevinden gemeten met de MHC-SF
- Zelfeffectiviteit gemeten met de ALCOS
- Mate van zelfmanagement gemeten met de NEL
- Kwaliteit van leven gemeten met de EQ-6D
- De directe en indirecte kosten gemeten met de TiC-P
- Evaluatievragen over tevredenheid en programma (alleen op T1, T2, en T3, en alleen voor de deelnemers in de experimentele conditie)

Daarnaast meet de zorgprofessional de BMI op alle metingen, en als er gebruik wordt gemaakt van een fitheidstest wordt ook deze uitkomst van de voor- en nameting bijgehouden.

Welke meetinstrumenten zijn onderdeel van het onderzoek voor zorgprofessionals?

De zorgprofessionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de GLI Depressieve Klachten (de experimentele conditie) ontvangen op T1, T2 en T3 een evaluatievragenlijst van ongeveer 5 vragen. Ook houdt het centrale aanspreekpunt een logboek bij voor elke deelnemer waarin de aangeboden interventies worden genoteerd. Tot slot worden tussen T2 en T3 twee zorgprofessionals per praktijk geïnterviewd, dit geldt alleen voor de praktijken in de experimentele conditie. Een interview met één zorgprofessional duurt ongeveer 45 minuten.

Wat zijn de voordelen van deelname aan het onderzoek?

Voor zowel de experimentele- als de controleconditie is het voordeel dat de professionals gratis advies en begeleiding krijgen vanuit het NISB en Trimbos. Ook kunnen alle praktijken gratis of tegen gereduceerd tarief scholing volgen, bijvoorbeeld in het leren signaleren van depressieve klachten (in regionale bijeenkomsten en/of met behulp van een nieuwe E-learning). De experimentele conditie kan als eerste met een veelbelovend nieuw programma aan de slag. Voor de controleconditie is het voordeel dat zij kunnen leren van deze praktijken. Ook is de tijdsinvestering voor de professionals in de controleconditie aanzienlijk kleiner, zo voeren ze de GLI Depressieve Klachten niet uit, maar doen zij ook niet mee aan de interviews en het evaluatieonderzoek.

Wat is de vergoeding vanuit het onderzoek?

De praktijken in de experimentele conditie ontvangen maximaal 3.500 euro, de praktijken in de controleconditie ontvangen maximaal 500 euro. Het bedrag kan vrij besteed worden. Per praktijk worden afspraken gemaakt over de mijlpalen die gehaald moeten worden alvorens (een

deel van) het bedrag wordt overgemaakt. Elke deelnemer (cliënt) ontvangt 5 euro voor elke volledig afgeronde meting, dus maximaal 20 euro aan het einde van het onderzoek.