

Onderzoek naar relevante somatiek bij nieuw-aangemelde patiënten in de ambulante psychiatrie

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeksvraag; We hebben op basis van de aanwezige literatuur en de persisterende vragen die hiermee niet beantwoord kunnen worden, gekozen voor de volgende onderzoeksvraag; *Heeft het doen van somatische screening -in de vorm van het afnemen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

relevante somatiek bij patiënten in de ambulante psychiatrie

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

somatische screening bij patienten op poli psychiatrie

Aandoening

alle aanwezige relevante somatiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Midden-Brabant (Tilburg)

Overige ondersteuning: vanuit de GGZ MB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante, psychiatrie, somatiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoekster zal middels een evaluatieformulier o.a. de achtereenvolgende stappen in het diagnostisch proces beschrijven, waarbij we middels statistische analyse (met gebruikmaking van SPSS) meer zicht willen krijgen op de bijdrage die de diverse informatiebronnen leveren (verwijsbrief, ingevulde vragenlijst, interview, gestandaardiseerd bloedonderzoek en aanvullend labonderzoek) bij het vinden van relevante somatiek. Hiervoor is het nodig na elke stap (en onafhankelijk van eerdere en latere evaluaties) de diagnostische overwegingen te noteren, zodat de bijdrage van elke stap afzonderlijk achteraf geëvalueerd kan worden.

Hierbij vragen we ons o.a. af of er relevante somatiek wordt gevonden en of deze nieuw dan wel reeds bekend was bij aanmelding. Wanneer het nieuw-gevonden somatiek betreft, kunnen we analyseren waar in het diagnostisch proces dit helder werd. We gebruiken achtereenvolgens als informatiebronnen de verwijsbrief, de ingevulde vragenlijst, het interview (n.a.v. de vragenlijst), gestandaardiseerd bloedonderzoek en aanvullend labonderzoek.

We zullen n.a.v. gevonden bijzonderheden/afwijkingen met de huisarts overleggen

welke consequenties deze hebben (bijvoorbeeld vervolgdagnostiek, directe behandeling). Ook zullen we ons hierbij de vraag stellen of (en hoe) de gevonden resultaten invloed kunnen hebben op de psychiatrische symptomen (causaal, contribuerend, co-morbide verband) en/of het vervolgbeleid voor deze psychiatrische symptomen (bv. invloed op keuze psycho-pharmaca).

We hopen meer zicht te krijgen op de vraag of meer aandacht voor somatiek voor ons relevante informatie oplevert, en waar in het diagnostisch proces de meeste informatie vrijkomt. Wat we op de lange termijn hopen te bereiken met deze pilot studie, is een ontwikkeling van een screeningsinstrument voor somatiek bij ambulante psychiatrische patiënten.

Dit onderzoek is prospectief en descriptief van aard. Het betreft een eerste inventarisatie van bestaande, nog onbekende somatiek (in principe wordt algemeen gediagnosticeerd naar alle mogelijke somatische aandoeningen, zie bijlage *overzicht somatische aandoeningen*voor de somatische aandoeningen die voor de psychiatrische diagnostiek het meest relevant zijn).

Dit bij een groep mensen die door de huisarts wordt verwezen voor tweedelijns GGz-zorg. In deze zin is er dan ook sprake van een zgn. pilot-onderzoek, waarbij er geen sprake is van een controlegroep en waarbij ook het lichamelijk onderzoek gezien haar geringe bijdrage in de diagnostiek (9%) om logistieke redenen buiten beschouwing wordt gelaten. Bij positief resultaat kan in een vervolgonderzoek het diagnostisch proces worden uitgebreid met bv. het lichamelijk onderzoek en kan worden vergeleken met een controlegroep, om zicht

te krijgen op de meerwaarde van een gestandaardiseerde somatische diagnostiek.

Uiteindelijk ligt het in de bedoeling te komen tot een standaard

screeningsprocedure voor de intake van ambulante patiënten in de tweedelijns

GGZ.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderbouwing vanuit de literatuur;

De aard van de relatie tussen psychiatrische problematiek en somatische aandoeningen is divers. Een holistische benadering van de patient en diens klachten loont meer dan het aanhouden van een dichotoom *body-mind*- concept. Allereerst kan er naast een psychiatrisch ziektebeeld een somatische ziekte (co-morbiditeit) bestaan. Soms vormt een somatische kwaal een causale danwel contribuerende bijdrage aan het ontstaan van psychiatrische klachten.

Het is tevens mogelijk dat het psychiatrisch beeld de perceptie van lichamelijk ongemak en alarmering beïnvloedt. Ook gaat het psychiatrisch ziektebeeld soms gepaard met lichamelijke klachten. Daarnaast kunnen psychiatrische symptomen de eerste manifestatie van een somatische aandoening vormen.

Tenslotte kan de behandeling van een somatische kwaal met medicatie bijwerkingen veroorzaken op psychiatrisch gebied. En andersom moet bij het voorschrijven van medicatie voor psychiatrische problematiek rekening gehouden worden met relevante somatiek.

In de Nederlandse gezondheidszorg heeft de huisarts een poortwachtersfunctie. Dit maakt dat de huisarts de belangrijkste verwijzer naar de tweedelijns ambulante psychiatrie is. Ook voor de huisarts blijft het lastig differentiëren: enerzijds kunnen lichamelijke klachten een uiting zijn van psychopathologie dan wel psychosociale stressoren (*spanningsgerelateerde klachten*), anderzijds kan psychopathologie worden veroorzaakt door onderliggend somatisch lijden. Bij patiënten die bij de arts relatief veel tegenoverdracht tweebrengen, wordt minder zuiver en nauwkeurig somatisch gediagnostiseerd. Naast *behandelaar-gerelateerde-factoren* bestaan *patient-gebonden-factoren* waaronder het feit dat patiënten met psychiatrische problematiek vaker een atypische klachtenpresentatie hebben, hetgeen de

(h)erkenning van klachten bemoeilijkt. Het signaleren van lichamelijke klachten en hiervoor adequate hulp zoeken is soms tesamen met de overige zelfzorg verminderd.

Zowel huisartsen als psychiaters denken bij patiënten met een psychiatrische voorgeschiedenis eerder aan een psychiatrische dan somatische oorzaak voor de klachten. Uit minder recent onderzoek bleek dat psychiaters vaker dan andere artsen (50% vs. 33%) relevante somatiek niet herkenden, wanneer ze een ambulante psychiatrische patiënt verwezen voor opname.

In de literatuur wordt een hoge prevalentie van zowel bekende als ongediagnostiseerde somatische aandoeningen bij psychiatrische patiënten beschreven. Dit wordt als argument benoemd om alert te zijn op lichamelijke aandoeningen.

De mortaliteit ten gevolge van somatische aandoeningen bij psychiatrische patiënten is verhoogd ten opzichte van de algemene bevolking.

Uit de literatuur blijkt 40-50% van de opgenomen psychiatrische patiënten een of meerdere somatische aandoeningen te hebben. Het percentage (tot dan) ongediagnostiseerde en dan nieuw-ontdekte somatische aandoeningen (variërend in ernst) ligt in deze groep tussen de 5-80%. De grote spreiding hiervan wordt m.n. verklaard door verschillen in definiëring van patiëntenpopulatie en de ernst van de somatische aandoening. Psychiatrisch-diagnostische categorieën hadden in een onderzoek onder Paaz-patiënten geen voorspellende waarde voor nieuw-gevonden-somatiek, wel werd een leeftijd boven de 60 jaar als risico-factor genoemd.

In 5-18% van de onderzochte klinisch opgenomen psychiatrische patiënten bleek onderliggende somatiek een causale rol te spelen in het ontstaan van het psychiatrisch toestandsbeeld. Er worden uiteenlopende percentages genoemd, maar grotendeels in meer dan 50% van de onderzochte klinisch opgenomen patiënten bleek onderliggende somatiek (zowel bekend als nieuw-gevonden) een contribuerende rol te hebben in het ontstaan van het psychiatrisch toestandsbeeld. Gerichte behandeling van een causale/contribuerende somatische aandoening kan de psychische klachten doen verdwijnen of afnemen.

Bij ambulante psychiatrische patiënten heeft 24-51% een of meerdere somatische aandoeningen. In een studie naar ambulante psychiatrische patiënten (n=100) werd bij 49% somatiek die het functioneren en psychiatrische symptomen beïnvloedde gevonden; 15% was reeds bekend bij verwijzing, 34% echter werd nieuw gevonden. Bij 10 patiënten werden in totaal 12 somatische aandoeningen die de psychiatrische klachten veroorzaakten gevonden, waarvan er 4 reeds bekend waren bij verwijzing, en 8 nieuw gevonden werden. In deze studie werd bij 23 patiënten contribuerende somatiek gevonden, waarbij meer dan 50% nieuw werd gediagnostiseerd.

In reviews van diverse studies naar somatiek bij ambulante psychiatrische patiënten, wordt gevonden dat de incidentie van somatiek die de psychiatrische symptomen veroorzaakt, 9-18% is. In 30-50% van de ambulante psychiatrische patiënten werd co-morbide somatiek gevonden, waarbij de relatie tot het

psychiatrisch toestandsbeeld minder evident was.

Wanneer een patiënt binnen een psychiatrisch ziekenhuis wordt opgenomen, bestaat de aanbeveling deze patiënt binnen een week *somatisch te screenen*. Onder somatische screening wordt verstaan; een lichamelijk onderzoek door een bevoegd arts, toegespitst op somatische aandoeningen die regelmatig voorkomen in combinatie met de psychiatrische diagnose van de patiënt (Prestatie-indicatoren GGZ, 2007-2008).

Een dergelijke aanbeveling bestaat niet voor de nieuw aangemelde patiënten binnen de ambulante psychiatrie. Dit terwijl uit voorafgaand geschetste literatuur blijkt dat somatische aandoeningen zowel bij ambulante als klinische patiënten een causale danwel contribuerende rol kunnen spelen . Gevonden literatuur betreft vaker de klinische of chronisch-ambulante patiënten, we vonden relatief minder recente bruikbare informatie die zich toespitst op nieuw aangemelde ambulante psychiatrische patiënten.

Of, en hoe er aandacht bestaat voor somatiek bij deze doelgroep is sterk afhankelijk van tal van variabelen waaronder tijdsdruk en de beroepsachtergrond van de intaker. Uit de literatuur blijkt dat psychiaters en psychiaters-in-opleiding een gedegen somatische screening zinvol vinden, meer bij klinisch opgenomen dan bij ambulante patiënten. Zij voeren deze echter niet consequent uit, en bij ambulante patiënten relatief nog minder frequent dan bij klinisch opgenomen patiënten. Het doen van een somatische screening zou echter ook voor ambulante patiënten zinvol kunnen zijn, temeer juist in de diagnostische fase ook de invloed van contribuerende somatiek meegewogen moet worden. Het door de verwijzende huisarts en GGZ-intaker niet *vangen* van bijvoorbeeld een ontregelde schildklier, kan de patiënt onnodig veel nadeel bezorgen.

Over de vraag hoe een somatische screening eruit moet zien, is de bestaande literatuur echter niet eenduidig. Bij het op waarde schatten van deze artikelen, dient rekening te worden gehouden met het feit dat vaker de klinische dan de ambulante patiëntenpopulatie wordt beschreven, dat de literatuur veelal van oudere datum is en dat er in artikelen naar elkaar wordt verwezen. Ook kunnen resultaten uit landen waar de geestelijke gezondheidszorg totaal anders georganiseerd is, niet zonder meer geëxtrapoliseerd worden naar de Nederlandse situatie.

In m.n. de oudere literatuur wordt gepleit voor gestandaardiseerde anamnese, lichamelijk onderzoek, labafname, en uiteenlopend onderzoek zoals ecg, eeg, urine-controle, X-thorax en beeldvorming van de hersenen. Dit terwijl in meer recente literatuur voornamelijk wordt gepleit voor een gedegen somatische anamnese en lichamelijk onderzoek, alsmede toegespitst laboratoriumonderzoek.

We hebben geen literatuur gevonden waarin de anamnese, het lichamelijk onderzoek en het laboratoriumonderzoek bij ambulante psychiatrische patiënten afzonderlijk van elkaar op waarde werden geschat.

Er bestaat nauwelijks gerichte literatuur waarin is onderzocht welk laboratoriumonderzoek relevant is voor nieuw-aangemelde patiënten in de ambulante psychiatrie.

Naast literatuuronderzoek achterhaalden we welk laboratoriumonderzoek in naburige psychiatrische instellingen werd gedaan, en raadpleegden huisartsen werkzaam bij de GGZ, alsmede een klinisch chemicus.

Op basis van deze gegevens kiezen we ervoor bij de ambulante psychiatrische patiënten die participeren gestandaardiseerd laboratoriumonderzoek te doen waarbij we uit veneus bloed (niet-nuchter) natrium, kalium, kreatinine, ureum, ASAT, ALAT, GGT, AF, bilirubine, BSE, Hh, Ht, MCV, leucocyten, trombocyten, HbA1c, TSH (wanneer afwijkend vrij T4), calcium, albumine, Vitamine B12 en foliumzuur bepalen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvraag;

We hebben op basis van de aanwezige literatuur en de persisterende vragen die hiermee niet beantwoord kunnen worden, gekozen voor de volgende onderzoeksvraag;

Heeft het doen van somatische screening -in de vorm van het afnemen van een somatische anamnese en het doen van gestandaardiseerd bloedonderzoek-meerwaarde (d.w.z. de gevonden resultaten hebben invloed op het vervolgbeleid) bij nieuw-aangemelde patiënten binnen de (tweedelijns) ambulante psychiatrie?

Hierbij vragen we ons o.a. af of er relevante somatiek wordt gevonden en of deze nieuw danwel reeds bekend was bij aanmelding. Wanneer het nieuw-gevonden somatiek betreft, kunnen we analyseren waar in het diagnostisch proces dit helder werd. We gebruiken achtereenvolgens als informatiebronnen de verwijsbrief, de ingevulde vragenlijst, het interview (n.a.v. de vragenlijst), gestandaardiseerd bloedonderzoek en aanvullend labonderzoek.

We zullen n.a.v. gevonden bijzonderheden/afwijkingen met de huisarts overleggen welke consequenties deze hebben (bijvoorbeeld vervolgdiagnostiek, directe behandeling). Ook zullen we ons hierbij direct de vraag stellen of (en hoe) de gevonden resultaten invloed hebben op de psychiatrische symptomen (causaal, contribuerend, co-morbide verband) en/of het vervolgbeleid voor deze psychiatrische symptomen (bv. invloed op keuze psycho-pharmaca).

We hopen meer zicht te krijgen op de vraag of meer aandacht voor somatiek voor ons relevante informatie oplevert, en waar in het diagnostisch proces de meeste informatie vrijkomt.

Onderzoeksopzet

Methodiek;

Actuele situatie;

De meeste verwijzingen worden gedaan door de huisarts. Deze vult bij de verwijzing een verwijsbrief in, waarin - wat de somatiek betreft - enkel

gevraagd wordt *zijn er somatische bijzonderheden* en *welke relevante medicatie gebruikt patient?*. Normaliter ziet een intaker de aangemelde patiënt tweemaal, en na multi-disciplinair overleg volgt een behandeladvies in een 3e gesprek. Er vindt nu geen routinematige somatische screening plaats. Intakers hebben een diverse beroepsmatige achtergrond, zo zijn er m.n. maatschappelijk werkers, spv-ers, psychologen en artsen. In het multi-disciplinaire overleg is een arts alert op mogelijk contribuerende/causale somatiek, door het bevragen van de intaker en soms het vragen van verduidelijking aan de huisarts.

Onderzoeksopzet;

Volwassenen (leeftijdsgrens 18-65 jaar) die worden aangemeld voor een intake bij de afdeling ambulante psychiatrie van de GGZ Midden-Brabant te Tilburg (Aanmeldteam, locatie Lage Witsiebaan 4, Tilburg, hier vinden intakes voor patiënten van alle leeftijden plaats) kunnen worden geïnccludeerd. De aard van de psychische klachten is divers. Het zal wilsbekwame volwassenen betreffen die in staat zijn zelf te besluiten of ze willen participeren en in staat zijn de vragenlijst schriftelijk danwel mondeling te beantwoorden (waarbij bij patiënten die de nederlandse taal onvoldoende beheersen een tolk gevraagd wordt). Behoudens de hieruit volgende exclusie-criteria (leeftijd jonger dan 18 jaar, ouder dan 65 jaar (want boven de leeftijd van 65 jaar wordt vaak uitgebreider danwel specifiek somatische gescreend), wilsonbekwaamheid, of zichzelf onvoldoende duidelijk kunnen uitdrukken) zijn er geen overige exclusie-criteria.

Omdat de opzet van dit pilot-onderzoek niet voorziet in een controle-groep, laat de zogenaamde *power* zich niet berekenen. We hebben de verwachting en het streven minimaal 100 patiënten te includeren. Dit aantal is gekozen omdat de resultaten van het onderzoek dan meer betrouwbaar zijn, we verschillende variabelen hebben, en we de intentie hebben vanuit deze pilot-studie aanbevelingen te doen voor vervolgonderzoek. Bovendien heeft mw. R. Boerkoel, die het onderzoek in het kader van haar studie Geneeskunde doet, voldoende tijd om deze hoeveelheid patiënten te includeren. Het patiëntgebonden deel van de onderzoeksperiode zal maximaal 12 weken beslaan.

Onderzoeksopzet

Volwassenen (leeftijdsgrens 18-65 jaar) die worden aangemeld voor een intake bij de afdeling ambulante psychiatrie van de GGZ Midden-Brabant te Tilburg (Aanmeldteam, locatie Lage Witsiebaan 4, Tilburg, hier vinden intakes voor patiënten van alle leeftijden plaats) kunnen worden geïnccludeerd. De aard van de psychische klachten is divers. Het zal wilsbekwame volwassenen betreffen die in staat zijn zelf te besluiten of ze willen participeren en in staat zijn de vragenlijst schriftelijk danwel mondeling te beantwoorden (waarbij bij patiënten die de nederlandse taal onvoldoende beheersen een tolk gevraagd wordt). Behoudens de hieruit volgende exclusie-criteria (leeftijd jonger dan 18 jaar, ouder dan 65 jaar, wilsonbekwaamheid, of zichzelf onvoldoende duidelijk kunnen uitdrukken) zijn er geen overige exclusie-criteria.

Omdat de opzet van dit pilot-onderzoek niet voorziet in een controle-groep, laat de zogenaamde *power* zich niet berekenen. We hebben de verwachting en het streven minimaal 100 patiënten te includeren. Dit redelijk hoge aantal is gekozen omdat we indien mogelijk een uitspraak willen doen over verschillen tussen de grote diagnostische categorieën, zowel somatisch als psychiatrisch. Bij een te kleine steekproef zal het aantal positieve cases te gering zijn om hierover een uitspraak te doen. Het patiëntgebonden deel van de onderzoeksperiode zal maximaal 12 weken beslaan.

De patiënten worden (binnen de normale routine) door het secretariaat willekeurig verdeeld over de verschillende intake-disciplines- en tijden. De patiënten die voor een intake in de ochtend zijn ingedeeld, worden door een van de onderzoekers telefonisch benaderd met de vraag of zij willen deelnemen aan de studie. De reden dat alleen *s ochtends patiënten geïncludeerd kunnen worden is van logistieke aard: de bloedmonsters worden om 13.00 uur door het diagnostisch centrum opgehaald en indien er op een later tijdstip bloed wordt afgenomen, is het niet zeker dat de bloedanalyses binnen de daarvoor vastgestelde tijd kunnen worden verricht (sommige analyses moeten binnen 24 uur gebeuren).

Indien patiënten geïnteresseerd zijn in deelname, krijgen zij de informatiefolder en het informed consent formulier toegestuurd. Als zij dit terugsturen, krijgen zij per ommegaande de vragenlijst toegestuurd, die zij moeten meenemen naar het eerste intakegesprek. Patiënten die besluiten niet deel te nemen aan het onderzoek volgen de normale intakeprocedure bij de GGZ.

Het is de bedoeling dat de patiënten vóór of direct na het intakegesprek worden gezien door de onderzoekster, in een gesprek van ongeveer 30 minuten. De onderzoekster noteert n.a.v. de ingevulde somatische vragenlijst haar eventuele hypothese(s). Vervolgens neemt zij de vragenlijst mondeling met de patiënt door, stelt hierbij aanvullende danwel verduidelijkende vragen. Hierna schrijft zij haar nogmaals de hypothese(s) m.b.t. aanwezige somatiek n.a.v. de anamnese op. Als de anamnese hier aanleiding toe geeft kan de onderzoekster naast het standaardpakket nog aanvullend bloedonderzoek aanvragen (zij vermeldt hierbij de motivatie). Zij prikt vervolgens middels een venapunctie (t.h.v. de elleboogplooi of handrug) bloed en zorgt dat dit goed geconserveerd bij het Diagnostisch Centrum Eindhoven terecht komt. Standaard-bloedafname betreft 3 buisjes bloed (10 ml). De uitslagen hiervan worden gestuurd naar Dr. C.A.Th. Rijnders, die deze gecodeerd opstuurt naar de onderzoeksters ter beoordeling (dus beoordeling onafhankelijk van de eerdere informatie uit diagnostische stappen).

Nadat deze vanuit het labonderzoek hun hypothese over aanwezige somatiek genoteerd hebben, ontvangen zij de uitslag inclusief personalia. Het bloed dat niet voor de analyses werd gebruikt, wordt vernietigd.

Deze laboratoriumresultaten worden tijdens een vervolgconsult door de onderzoekster aan de patiënt teruggekoppeld (dit kan al naar gelang de wens van de patiënt plaatsvinden in de vorm van een persoonlijk gesprek bij de GGZ of in

een telefonisch contact). De uitslagen van zowel de vragenlijst als de bloedanalyse worden schriftelijk, en bij afwijkingen mondeling, teruggekoppeld aan de verwijzende huisarts. Met de huisarts wordt, wanneer de laatste situatie zich voordoet, direct overlegd over het te volgen beleid naar aanleiding van de uitslagen, en afgestemd wie welke vervolgstappen zet en vervolgt.

De onderzoekster zal middels een evaluatieformulier o.a. de achtereenvolgende stappen in het diagnostisch proces beschrijven, waarbij we middels statistische analyse (met gebruikmaking van SPSS) meer zicht willen krijgen op de bijdrage die de diverse informatiebronnen leveren (verwijsbrief, ingevulde vragenlijst, interview, gestandaardiseerd bloedonderzoek en aanvullend labonderzoek) bij het vinden van relevante somatiek. Hiervoor is het nodig na elke stap (en onafhankelijk van eerdere en latere evaluaties) de diagnostische overwegingen te noteren, zodat de bijdrage van elke stap afzonderlijk achteraf geëvalueerd kan worden.

Onderzoekster R. Boerkoel zal naast de supervisie binnen de GGZ Midden-Brabant, tevens begeleiding krijgen vanuit de Universiteit Rotterdam (vanuit waar ze haar geneeskunde-opleiding volgt). Mw. S. Swolfs is bereikbaar en beschikbaar voor vragen, zij is werkzaam op de locatie waar het onderzoek plaatsvindt. Zowel mw. S. Swolfs als mw. R. Boerkoel maken gebruik van vooraf vastgelegde supervisie-momenten met Dr. C.A.Th. Rijnders.

Het kost de patiënt - buiten het invullen van de vragenlijst, de eenmalige bloedafname en het uitslaggesprek - geen overige tijd. De bloedafname zelf kan als belastend worden ervaren. Door het prikken kan een tijdelijke blauwe plek ontstaan. Afwijkende uitslagen kunnen door de patiënt als belastend worden ervaren. Ook kunnen er afwijkende uitslagen zijn die geen consequenties hebben, de zogenaamde *fout-positieve uitslagen*. Onze verwachting is, dat het bij een bepaald aantal patiënten uit de groep relevante informatie gaat opleveren welke in het voordeel zal zijn van de patiënt.

Een patiënt kan zich op ieder moment terugtrekken uit het onderzoek. Wanneer een patiënt twijfelt over participatie, of tussentijds wil stoppen, vraagt de onderzoekster vrijblijvend naar de reden, motiveert een patiënt nogmaals, en noteert bij niet-participeren de opgaaf van reden(en).

Drs. J.J. de Jong, kan als onafhankelijk arts door patiënten gecontacteerd worden, bij vragen en/of opmerkingen.

Patiënten-gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot de gegevens en deze hebben geheimhoudingsplicht. Wel vragen we patiënten toestemming om de bloedsuitslagen terug te koppelen aan hun huisarts. De resultaten zullen in het GGZ-dossier bewaard worden, en kunnen conform het reguliere inzage-recht altijd door de patiënt ingezien worden.

De informatie die we van patiënten verkrijgen over hun lichamelijke gezondheid, en de bloedsuitslagen, zullen - net als bij andere patiënten die in behandeling

komen bij de GGZ MB- in het behandeldossier komen. Alle onderzoeksgegevens die zullen worden verwerkt in de analyses van het onderzoek of eventuele publicatie, worden vooraf geanonimiseerd. Zij zijn daardoor niet meer herleidbaar naar individuen.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s bij deelname

bloedafname kan door mensen als belastend ervaren worden. Er kunnen bij bloedonderzoek afwijkende uitslagen worden gevonden. Wanneer die wijzen op een lichamelijke kwaal, kan dit nieuws mogelijk belastend zijn. Bij bloedafname kan tijdelijk een blauwe plek ontstaan. Ook is er een kleine kans dat er uitslagen worden gevonden die afwijkend lijken, zonder dat dit consequenties heeft, of dat dit bij controle genormaliseerd is, dit betreft het risico op fout-positieve metingen en overdiagnostiek.

Er zijn geen noemenswaardige risico's, het eenmalig afnemen van bloed wordt als "zonder risico"beschouwd". (ontheffing van proefpersonen-verzekering).

Belasting;

- invullen vragenlijst (varieert)
- interview (max 20 mnt)
- bloedafname (max 10 mnt)

Contactpersonen

Publiek

GGZ Midden-Brabant (Tilburg)

lage witsie baan 4
5000 AT, postbus 770
Nederland

Wetenschappelijk

GGZ Midden-Brabant (Tilburg)

lage witsie baan 4
5000 AT, postbus 770
Nederland

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)

patienten verwezen naar polikliniek psychiatrie GGZ MB, leeftijd tussen de 18-65 jaar, wilsbekwaam en voldoende in staat zich mondeling en/of schriftelijk uit te drukken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd ouder dan 65, of jonger dan 18, niet-wilsbekwaam en/of onvoldoende in staat zich mondeling en/of schriftelijk uit te drukken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL24716.097.08