

Maatschappelijke participatie met de Boston Individuele Rehabilitatie benadering voor mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen: een kosteneffectiviteitsstudie

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Met dit onderzoek wordt beoogd inzicht te krijgen in de kosteneffectiviteit van de Boston Individuele Rehabilitatiebenadering (IRB) vergeleken met Care As usual (CAU) voor patiënten met EPA die een wens hebben op het gebied van maatschappelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit Psychiatrische Rehabilitatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Ernstige Psychiatrische Aandoeningen (EPA)

Aandoening

Doelgroep Ernstige Psychiatrische Aandoeningen (EPA), dat wil zeggen een ernstige DSM IV diagnose, met een langere ziekteduur (> 2 jaar in zorg bij de GGZ) en beperkingen in het

functioneren op meerdere levensterreinen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Altrecht GGZ, Divisie Willem Arntsz
Overige ondersteuning: ZonMw programma Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige Psychiatrische Aandoeningen, kosteneffectiviteit, maatschappelijke participatie, rehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de effectstudie is verandering in maatschappelijke participatie (werk of vrijwilligerswerk verkrijgen of een opleiding gaan doen (ja/nee; na 6 maanden en na 12 maanden) gemeten met de Birchwood Social Functioning Scale (Birchwood et al, 1990).

De primaire uitkomstmaten voor de kosteneffectiviteitsstudie zijn verandering in maatschappelijke participatie uitgedrukt in stijgende kosten per proportie toename in maatschappelijke participatie, en de kosten/baten analyse in termen van Quality Adjusted Life Years (QUALY).

Secundaire uitkomstmaten

1. Verandering in het aantal uren maatschappelijke participatie en in de positie van patiënten op de nationale sociale participatieladder die ook bij gemeenten wordt afgenomen in het kader van de Wet op de Maatschappelijke Opvang (Divosa, www.participatieladder.nl).

2. De patiënt's beleving van succes in het bereiken van de door hem of haar gewenste maatschappelijke participatiedoelen, hiervoor is in de eerdere Nederlandse RCT naar de IRB een instrument ontwikkeld (Swildens et al, 2011).
3. Verandering in kwaliteit van leven gemeten met de Manchester Quality of life Schedule/MANSA (Priebe S, 1999).
4. Verandering in functioneren vanuit verschillende perspectieven:
Psychosociaal functioneren gemeten met de Birchwood Social Functioning Scale (Birchwood et al, 1990). Verdere verandering in psychosociaal functioneren wordt bepaald op basis van het perspectief van het GGz team met behulp van de Activity and Participation scale (Van Wel et al, 2002). Verandering in symptomatisch functioneren en psychiatrische remissie wordt gemeten met de Brief Psychiatric Rating Scale (Ventura et al, 1993).
5. Toename van zelfvertrouwen met de Recovery Assement Scale (Corrigan et al, 2004).

Alle genoemde instrumenten zijn speciaal ontwikkeld om veranderingen te meten bij patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De groep mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA) bestaat uit patiënten met een DSM IV diagnose, een langere duur van de aandoening (> 2 jaar contact met de GGZ) en het ondervinden van beperkingen in meerde domeinen zoals op het gebied van werk of sociale contacten. Patiënten met EPA hebben behoefte aan een groot arsenaal van diensten. Deze diensten omvatten niet alleen het vervullen van klinische behoeften (behandeling en crisisopvang) en humanitaire

behoeften (bijv. fysieke veiligheid, passende huisvesting, acceptatie als persoon), maar ook rehabilitatie behoeften op het gebied van zelfstandig wonen, sociale contacten, werk en betekenisvolle activiteiten in de maatschappij. De Boston Individuele Rehabilitatiebenadering is ontwikkeld door de Boston University en zou specifiek op deze gebieden effect hebben. De afgelopen jaren is een klein aantal RCT's uitgevoerd naar de werkzaamheid van IRB. Deze onderzoeken lieten deels positieve resultaten zien: een toename van participatie in werk, opleiding, zelfstandig wonen, beter functioneren en een hogere kwaliteit van leven. Van 2004 tot 2008 heeft onze onderzoeksgroep een RCT met ruime power (n=156) uitgevoerd in Nederland met ondersteuning van het ZonMw programma Geestkracht. Dit onderzoek betrof patiënten met EPA en zorgbehoeften op alle rehabilitatie gebieden: werk, opleiding, gestructureerde activiteiten, sociale contacten en zelfstandig wonen. De mate van behaalde doelen was substantieel hoger voor patiënten in de IRB conditie op 12 en 24 maanden vergeleken met care as usual (CAU). IRB was tevens effectiever met betrekking tot een algemene maat voor maatschappelijke participatie. Hoewel IRB wordt aangeraden in de Nederlandse richtlijnen voor bijvoorbeeld schizofrenie, wordt de interventie nog niet op grote schaal geïmplementeerd. Het ontbreken van inzicht in de kosteneffectiviteit lijkt hierbij een belangrijk obstakel te zijn.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt beoogd inzicht te krijgen in de kosteneffectiviteit van de Boston Individuele Rehabilitatiebenadering (IRB) vergeleken met Care As usual (CAU) voor patiënten met EPA die een wens hebben op het gebied van maatschappelijke participatie

Onderzoeksvragen:

1. Is IRB (kosten)effectief vergeleken met CAU na 12 maanden voor patiënten met EPA tussen 18 en 60 jaar, die zelfstandig wonen en zorg ontvangen van een GGZ-instelling of een organisatie voor begeleid wonen, die een wens hebben voor verandering op het gebied van maatschappelijke participatie?
2. Is IRB een (kosten)effectieve interventie vergeleken met CAU na 6 maanden voor de eerder genoemde doelgroep?
3. Is IRB een effectieve interventie in termen van patiënt tevredenheid met betrekking tot het behalen van persoonlijke rehabilitatiedoelen, subjectieve kwaliteit van leven en sociaal functioneren na 6 en 12 maanden voor onze doelgroep?

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerde klinische trial waarin 250 patiënten met ernstige psychiatrische problematie (EPA) zullen worden geïncludeerd die een wens hebben voor verandering op het gebied van maatschappelijke participatie. De behandeling bestaat uit het minimaal eens per

2 weken aanbieden van een begeleidingscontact volgens de Boston Individuele Rehabilitatiebenadering (IRB) in de interventiegroep, of care as usual (CAU) in de controlegroep, gedurende een jaar tijd. Metingen met vragenlijsten zullen worden verricht op baseline, na 6 maanden en na 12 maanden. De primaire analyses zullen uitgevoerd worden op basis van het intentie tot behandelen principe en gebruikmaken van multilevel en logistische regressie modellen. De modellen zullen gecorrigeerd worden voor centrum en andere confounders.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De individuele Rehabilitatiebenadering (IRB) is een methodiek om mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen systematisch te helpen bij het verkennen, kiezen, verkrijgen en behouden van rehabilitatiedoelen op de doelgebieden, werk, leren, sociale contacten en wonen. De benadering heeft drie fasen: a) een doel stellen: patiënten helpen bij het verkrijgen van inzicht in doelen op gebieden zoals werk en studie en in de benodigde vaardigheden en ondersteuning; b) het plannen van een traject; het beschrijven van de nodige interventies zoals vaardigheidstraining en hulpbronnen inschakelen om de doelen te bereiken; c) de interventies uitvoeren. De GGZ werkers die de begeleiding in de experimentele conditie doen zijn getraind in de IRB en staan onder supervisie van het betreffende opleidingsinstituut. In beide condities krijgen patiënten individuele contacten minstens eenmaal per twee weken gericht op hun rehabilitatie wensen op het gebied van maatschappelijke participatie. GGZ werkers in de controle conditie begeleiden patiënten bij het verhelderen en realiseren van hun wensen op basis van meer algemene begeleidingsmethodieken zoals gebruikelijk binnen de psychiatrische verpleegkunde, het maatschappelijk werk en de arbeidsrehabilitatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek worden als zeer laag ingeschat omdat er voor de deelnemers aan de methodiek geen extra risico's anders dan standaard in de behandelsetting zijn.

De interventie wordt alleen uitgevoerd bij patiënten die zelf wensen hebben om te werken aan hun maatschappelijke participatie. patiënten krijgen daarbij in beide condities hulp. Nadrukkelijk wordt aan patiënten door de behandelaars en onderzoekers aangegeven dat al dan niet deelnemen aan het onderzoek of tussentijds deelname opzeggen op geen enkele manier consequenties zal hebben voor het behandel aanbod. Dit wordt ook duidelijk in informatiemateriaal en informed consent weergegeven.

Wat betreft de belasting zijn zowel de interventie als de vragenlijsten niet belastend. De deelnemers krijgen gedurende een jaar minimaal eens per 2 weken een begeleidingscontact aangeboden. Patiënten houden hun eigen behandelaar en krijgen daarnaast extra begeleidingscontacten gericht op hun toekomstwensen ofwel met de IRB, een benadering waarvan al in onderzoek is aangetoond dat deze tot positieve resultaten kan leiden ofwel met de benadering die gebruikelijk is

binnen de eigen setting. Sinds 2012 is de IRB geregistreerd in the VS door de US Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMSHA).

De gehanteerde vragenlijsten worden frequent gebruikt in onderzoek bij de doelgroep mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen en hebben bewezen weinig belastend te zijn. Er vinden binnen het jaar dat iemand deelneemt aan het onderzoek 3 meetmomenten plaats. Op deze meetmomenten vindt een interview met vragenlijsten plaats wat per keer naar schatting ongeveer een uur zal duren. Eerder onderzoek binnen deze doelgroep liet zien dat dit niet te belastend is.

Contactpersonen

Publiek

Altrecht GGZ, Divisie Willem Arntsz

Lange Nieuwstraat 119
Utrecht 3512 PG
NL

Wetenschappelijk

Altrecht GGZ, Divisie Willem Arntsz

Lange Nieuwstraat 119
Utrecht 3512 PG
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)

De inclusiecriteria zijn:

- (a) Een Ernstige Psychiatrische Aandoening (EPA): een diagnose volgens DSM-IV, een aaneengesloten contact van langer dan twee jaar met de GGZ, een GAF S-D score die wijst op aanzienlijke problemen in het algemeen psychosociaal functioneren (GAF S-D: Global Assessment of Functioning - Symptoms and Dissabilities; score 60 of lager).
- b) een wens tot verandering op het terrein van maatschappelijke participatie (in werk, educatie, dagelijkse activiteiten buitenshuis)
- c) tussen de 18-64 jaar oud
- d) bereid om deel te nemen aan een rehabilitatietraject en aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn

- a) wettelijk onbekwaam
- b) jonger dan 18 jaar
- c) ouder dan 64 jaar. Dit criterium is gekozen omdat oudere psychiatrische patiënten meestal andere doelen hebben met betrekking tot maatschappelijke participatie dan het verkrijgen van regulier werk
- d) patiënten die in de afgelopen vier maanden voorafgaand aan de start van de trial al rehabilitatie kregen volgens de Boston individuele rehabilitatie benadering
- e) Voor alle deelnemers met uitzondering van deelnemers geworven bij Rintveld: intramuraal opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis.
- f) Voor deelnemers geworven bij Rintveld: intramuraal opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis en NIET in de laatste fase van de opname met een afgesproken ontslagdatum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL45706.042.13