

Het MILESTONE onderzoek: het versterken van de overstap van jeugd GGZ naar GGZ voor volwassenen

Gepubliceerd: 16-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

In het MILESTONE onderzoek wordt 'Transitie op Maat' getest en geëvalueerd, waarbinnen de noodzaak en behoefte tot zorg van jongeren die de transitiegrens bereiken op een geplande, doelgerichte en behoeftegestuurde wijze in kaart wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MILESTONE: het versterken van de overstap van jeugd naar volwassenen GGZ

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The University of Warwick - Warwick Medical School

Overige ondersteuning: Europese Unie (FP7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescentie, Geestelijke Gezondheidszorg, Psychiatrie, Transitie naar hulpverlening voor volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Psychische gezondheid, vastgesteld door de 'Health of the Nation Outcome Scale for Children and Adolescents'. Deze uitkomstmaat biedt informatie over de zorgbehoefte van de jongeren. De door de clinicus gescoorde HoNOSCA is een gevalideerd instrument. De HoNOSCA zal binnen MILESTONE op 4 verschillende meetmomenten worden ingevuld door de onderzoeksassistent van het MILESTONE-team, op basis van alle beschikbare informatie (waaronder de jongere, ouders/verzorgers, klinische informatie en het medisch dossier), om de betrouwbaarheid en de consistentie van de data te waarborgen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Psychische gezondheid (zorgbehoefte) van de jongere, vastgesteld d.m.v. de HoNOSCA self-rate (zelf-rapportage; ingevuld door de jongere zelf)
2. Transitie-uitkomsten, gemeten d.m.v. de 'Transitie uitkomstmaat' (TROM; ingevuld door de jongere, ouder/verzorger & clinicus)*
3. Zelf- en door ouders/verzorgers gerapporteerde psychopathologie, d.m.v. de DAWBA (ingevuld door de jongere & ouder/verzorger)* en de klinische diagnose

(vastgesteld door de clinicus)*

4. Emotionele- en gedragsproblemen, vastgesteld door de YSR/ASR (jongere) en de CBCL/ABCL (ouder/verzorger)*

5. Ernst van de aandoening, gemeten met de Globale Klinische Beoordeling (CGI-ernst; clinicus)*

6. Kwaliteit van Leven, vastgesteld d.m.v. de WHOQOL-BREF* (jongere)

7. Onafhankelijk gedrag vastgesteld d.m.v. de Onafhankelijke Gedragingen tijdens Consultaties (IBDCS, jongere)

8. Ziekteperceptie, vastgesteld d.m.v. de korte 'Illness Perception Questionnaire' (IPQ-k/BIPQ; jongere)*

9. Zorgbarrières, gemeten met de 'Barriers to Care' (BtC) checklist (jongere)

10. Transitie-ervaringen en transitiegereedheid, vastgesteld d.m.v. de OYOF-TES - Transitie-ervaringenschaal (jongere)

11. Functioneren, gemeten d.m.v. de 'Specific Levels of Functioning Scale (SLOF; parent/carer)*

12. Kosteneffectiviteit, gemeten met de EQ-5D-5L*

13. Zorggebruik, in kaart gebracht d.m.v. de MILESTONE-specifieke 'Client Service Receipt Inventory' (CSRI)

* Gevalideerde vragenlijst, of gevalideerd bij aanvang van inclusie

14. Ervaringen van de jongeren en ouders/verzorgers m.b.t. de overstap van de jeugd GGZ naar de GGZ voor volwassenen (adhv focusgroepen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige manier waarop de geestelijke gezondheidszorg is georganiseerd, met een gescheiden jeugd en volwassen geestelijke gezondheidszorg, wordt in groeiende mate gezien als een belemmering tot een holistische en alomvattende geestelijke gezondheidszorg voor jongvolwassenen, met name voor diegenen die overstappen van instellingen voor jeugd ggz naar volwassen ggz. Er zijn maar weinig specifieke voorzieningen gericht op jongeren die deze overstap maken, waardoor sommigen *tussen de wal en het schip vallen*. Uit onderzoek in het VK blijkt dat bijna 50% van de jongeren die de leeftijd bereiken waarop zij de jeugd GGZ moeten verlaten geen zorg binnen de volwassenen setting ontvangt. Minder dan 5% van de patiënten die deze overstap naar de volwassenen GGZ wel maakte, ervoerde dat de zorg die zij eerder kregen werd gecontinueerd. Onderbreking van zorg gedurende deze transitie kan een negatieve invloed hebben op de mentale gezondheid, welbevinden en het potentieel van deze kwetsbare groep. Idealiter zou deze transitie een gepland, geordend en doelmatig proces van verandering van een jeugd-georiënteerd naar volwassen zorgmodel moeten zijn. Voor jongeren die geen verdere zorg nodig hebben zou zorg op een gepaste manier beëindigd moeten worden (ontslag).

In een van de meest recente systematische reviews naar transitie (Paul et al., 2014) worden 17 papers beschreven waarvan maar 3 interventies voor het verbeteren van transitionele zorg betroffen. Deze drie waren allen lokale initiatieven uit de VS en behandelden een case-management model, een transitie-support model en een behandelprogramma. Hoewel deze programma's allen positieve effecten sorteerden waren deze effecten niet gemeten door middel van een randomised controlled trial en waren zij bovendien sterk *geworteld* in de specifieke gezondheidszorg aldaar. In de huidige klinische praktijk bestaat geen consensus over welke jongeren bij het bereiken van de transitieleeftijd uit zorg kunnen worden ontslagen, wie transitionele zorg nodig heeft, hoe die zorg geboden moet worden, welke uitkomsten gemeten moeten worden om klinische en kosteneffectiviteit van het geboden programma vast te kunnen stellen, wat de uitkomsten zijn voor degenen die in de kloof tussen jeugd en volwassen ggz terecht komen en wat de individuele, organisationele en maatschappelijke kosten zijn van zwakke, inadequate en ongepaste transitie. Tot op heden is er bovendien nog geen onderzoek gedaan naar de longitudinale uitkomsten en ervaringen van jongeren die de transitieleeftijd bereiken, binnen verschillende landen waartussen verschillen bestaan in de structuur van de dienstverlening, de leeftijd waarop de overstap in de regel plaatsvindt en de beschikbare voorzieningen en zorg. Hoewel zorgtrajecten, transitie-ervaringen en kwaliteit van transitie zijn onderzocht binnen het VK (binnen het TRACK onderzoek), de VS en Australië, is er tot op heden geen onderzoek gedaan waarin de zorg- (en transitie)trajecten zijn onderzocht (zowel de ervaringen als de kwaliteit) in

relatie tot de effecten hiervan op de psychische gezondheid op de lange termijn. Er bestaat een behoefte aan een evidence-based beslismodel om de patiënten voor wie een overstap naar de volwassenen GGZ noodzakelijk is kunnen worden geïdentificeerd, alsmede de patiënten die zorg zouden moeten ontvangen bij andere zorgaanbieders, en patiënten voor wie continuering van zorg niet nodig is.

Het MILESTONE-project biedt uniek inzicht in transitietrajecten in relatie tot uitkomsten als psychische gezondheid, van jongeren in Europa die de leeftijd bereiken waarop zij de jeugd GGZ gaan verlaten; het biedt een kosten-effectief model om aan de zorgbehoeften van jongeren die vooralsnog tussen de wal en het schip belanden te voldoen; het faciliteert de ontwikkeling van integratieve modellen van zorg en functie; verbetert de resultaten in de zorg en efficiëntie van het systeem; en bevordert toepassing van 'best practice'.

Doel van het onderzoek

In het MILESTONE onderzoek wordt 'Transitie op Maat' getest en geëvalueerd, waarbinnen de noodzaak en behoefte tot zorg van jongeren die de transitiegrens bereiken op een geplande, doelgerichte en behoeftegestuurde wijze in kaart wordt gebracht.

De Transition Readiness and Appropriateness Measure (TRAM) is een expert- en cliëntgestuurd besluitvormingsondersteunend instrument dat identificeert a) welke jongeren tot de hoog-risicogroep en/of hoge-behoeftegroep behoren voor wie een overstap naar GGZ voor volwassenen geadviseerd wordt en gepast is; b) welke jongeren gepast ontslagen kunnen worden uit zorg binnen de jeugd GGZ en overgedragen kunnen worden aan bijv. de huisarts; c) welke jongeren andere zorgbehoeftes hebben en overdragen moeten worden aan andere maatschappelijke/zorgverlenende instellingen. Het doel is negatieve transitie-ervaringen te voorkomen, die ervoor kunnen zorgen dat jongeren in de 'kloof' tussen de jeugd en volwassenen GGZ 'vallen', een zwakke transitie doorlopen of uitvallen wanneer zij in zorg zijn binnen de GGZ voor volwassenen, om zich later weer met ernstigere en hardnekkigere problematiek bij de GGZ voor volwassenen te melden.

Primaire onderzoeksvraag/doel:

- Wat is de (kosten)effectiviteit van het model 'Transitie op Maat', een interventie voor het verbeteren van de transitie van de jeugd GGZ naar de GGZ voor volwassenen?

Het model 'Transitie op Maat' is gebaseerd op het implementeren en gebruiken van de resultaten van een gestructureerd besluitvormingsondersteunend instrument (TRAM) in de klinische praktijk. Het model van 'Transitie op Maat' bevat ook een trainingselement voor clinici met betrekking tot kwaliteitstransitie.

Secundaire onderzoeksvragen/doelen:

- Wat is de psychische gezondheid van jongeren die in zorg zijn binnen de jeugd GGZ en de transitiegrens bereiken waarop zij de overstap naar de GGZ voor volwassenen kunnen gaan maken?
- Wat is het longitudinale verloop van de psychische gezondheid, het zorggebruik en het functioneren van jongeren die de transitiegrens tussen de jeugd en de GGZ voor volwassenen en de fase van jongvolwassenheid bereiken?
- Hoe relateren de uitkomsten/ervaringen van de jongeren die vanuit de jeugd GGZ een overstap maken naar GGZ voor volwassenen zich tot de uitkomsten/ervaringen van de jongeren die geen overstap maken naar de GGZ voor volwassenen?

Wanneer blijkt dat het transitie-instrument dat binnen het onderzoek wordt getest effectief is in het verbeteren van het transitieproces en de transitie-ervaringen, met positieve effecten op de psychische gezondheid op de lange termijn, kan het model breed worden geïmplementeerd om klinici te ondersteunen in hun besluitvorming. Dit zal negatieve effecten van transitie voorkomen en ervoor zorgen dat jongeren die een continuerende zorgbehoefte hebben een overstap maken naar vervolghulpverlening, en dat jongeren die geen verdere zorgbehoefte hebben op gepast wijze uit zorg ontslagen kunnen worden of naar andere voorzieningen kunnen worden overgedragen. Bovendien zal het onderzoek nieuwe informatie leveren over de longitudinale uitkomsten en ervaringen van jongeren die transitie doorlopen in verschillende landen, met verschillende zorgstructuren, zorgaanbod en transitiegrenzen.

Onderzoeksopzet

Het MILESTONE onderzoek bestaat uit een longitudinaal cohort met een ingebedde cluster gerandomiseerde trial. Dit studiedesign is een aangepaste variant van de 'Cohort Multiple Randomised Controlled Trial'. De aanpassing houdt in dat de randomisatie naar de interventie of controlegroep per cluster plaatsvindt, met elk centrum van jeugd GGZ als cluster. Individuele randomisatie is niet mogelijk, aangezien de interventie op de clinicus (het formaliseren van de besluitvorming, het veranderen van gedrag) gericht is, en niet op de patiënt. Deelnemende centra worden 'at random' toegekend aan de interventie- ofwel controlegroep in staat van 1 tot 4.

De grootte van de controlegroep biedt mogelijkheden tot het analyseren van het transitietraject van een grote groep jongeren in verschillende EU landen. Met behulp van deze analyses kunnen predictoren van goede en zwakke transitie worden geïdentificeerd en in kaart worden gebracht wat de gezondheidsuitkomsten op de lange-termijn zijn: hoe verhoudt het doorlopen van de verschillende transitietrajecten tot de psychische gezondheid, functioneren, zorgbehoefte en zorggebruik op de lange termijn?

De cRCT ('cluster randomised controlled trial') heeft ten doel de

(kosten-)effectiviteit van het implementeren van het 'Transitie op Maat'-model te evalueren. Vanwege een gebrek aan eerder onderzoek bestaat er onzekerheid over of 'Transitie op Maat' gebaseerd op een gestandaardiseerd besluitvormings-ondersteunend instrument nuttig is.

De participanten en dataverzameling zijn gelijk in het cohort en de cRCT. De participanten in de controleconditie van de studie (800 jongeren, hun ouders/verzorgers en clinici) zijn de focus van het cohort.

Tevens worden na T4 focusgroepen georganiseerd met max. 20 jongeren en 10 ouders/verzorgers over hun ervaringen m.b.t. de overstap van de jeugd GGZ naar de GGZ voor volwassenen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen mogelijke risico's voor de participanten in de interventieconditie 'Transitie op Maat' bekend. De jongeren in de interventieconditie profiteren van een gepland transitieproces dat de potentie heeft de zorgervaringen en de psychische gezondheid van de jongeren te verbeteren.

Participanten in de controleconditie hebben geen direct voordeel van hun deelname aan het onderzoek. De informatie die binnen het onderzoek wordt verzameld zal echter wel bijdragen aan de kwaliteit van het (geestelijke) gezondheidszorgaanbod, specifiek met betrekking tot de transitiegrens.

Ongewenste uitkomsten ('tegenlopers'; 'adverse events') als gevolg van de interventie zijn onwaarschijnlijk. Twee mogelijke situaties zijn dat (a) de onderzoeken of interventie (of het gebrek daaraan) stress/leed bij de participant veroorzaken (de jongere of zijn/haar ouder/verzorger) en (b) de participant klinisch belangrijke informatie deelt met de onderzoeker.

Alle onderzoekers die bij de dataverzameling betrokken zijn zullen worden getraind in het uitvoeren van klinisch onderzoek met de instrumenten, met specifieke nadruk op empathisch interviewen en sensitiviteit ten opzichte van onderwerpen die stress/leed kunnen veroorzaken. Alle onderzoeksassistenten worden regelmatig en structureel gesuperviseerd door klinische academici die binnen het project betrokken zijn. Ook zullen er schriftelijke richtlijnen worden opgesteld over het omgaan met zorggebruikers die van streek zijn of gevoelige persoonlijke informatie delen. Alle incidenten waarin een zorggebruiker rapporteert van streek te zijn, of een potentieel schadelijke ervaring te hebben gehad, worden geregistreerd en besproken tijdens de supervisie van de onderzoeksassistenten. Er zullen in samenwerking met de klinische teams duidelijke richtlijnen worden ontwikkeld met betrekking tot communicatie en aansprakelijkheid, over gevallen waarin het eventueel nodig is dat de onderzoeksassistent met het behandelteam relevante klinische of potentieel risicovolle informatie deelt.

De voornaamste belasting van de participanten bevindt zich in het aantal onderzoeken dat de jongere en zijn/haar ouders ondergaan, en de lengte van deze onderzoeken op elk meetmoment.

We zullen participanten vragen op vier meetmomenten, in intervallen van 9 maanden, mee te werken aan onderzoeken m.b.v. vragenlijsten en interviews, en deelname aan een focusgroep na de laatste meting (T4). Omdat de studie plaatsvindt op een moment in het leven van de jongeren waarop ook andere 'transities' plaatsvinden (werk, studie, uit huis gaan), kan het zijn dat de onderzoeken ongelegen komen. Om deze reden zullen slechts twee van de onderzoeken op locatie (een instelling voor (jeugd) GGZ) plaatsvinden. De overige twee meetmomenten (T2 en T3) kunnen op elke gewenste locatie plaatsvinden, bijvoorbeeld bij de jongere thuis, omdat het overgrote deel van de vragenlijsten op dat moment online wordt afgenomen. Dit geeft de jongeren ook meer privacy. De focusgroepen worden georganiseerd op een goed bereikbare locatie voor jongeren/ouders/verzorgers, en wanneer de jongere/ouder/verzorger wel graag zijn/haar ervaringen deelt, maar niet in een groep, dan bestaat de mogelijkheid deel te nemen aan een individueel (telefonisch) interview.

Het HealthTracker* systeem notificeert de onderzoekers wanneer vragenlijsten ingevuld, of juist niet ingevuld zijn. De onderzoeksassistent herinnert jongeren die de vragenlijsten niet binnen een specifieke periode hebben ingevuld, aan het invullen van de lijsten. De onderzoeksassistent kan de jongere ook aanbieden de lijsten samen (of telefonisch) in te vullen. Het HealthTracker* systeem zal ook de klinici binnen de instellingen voor (jeugd/volwassenen) GGZ verzoeken om/herinneren aan het invullen van de klinische instrumenten. Ook kan de onderzoeksassistent deze lijsten online via een telefonisch interview voor de clinicus invullen.

Hoewel de in totaal benodigde tijd voor het invullen van de (online) vragenlijsten op elk meetmoment potentieel veel is, blijkt uit ervaring met eerder onderzoek met soortgelijke doelgroepen dat de lengte van de onderzoeken haalbaar en uitvoerbaar is. Dit is getoetst door de testbatterij van het eerste meetmoment aan een patiënt voor te leggen. Binnen het HealthTracker* platform waarop de vragenlijsten worden ingevuld, bestaat de mogelijkheid bepaalde modules die voor de jongere niet van toepassing zijn (vanwege bijv. een subklinische score op een serie screeningsvragen), over te slaan. Dit kan resulteren in een flinke reductie van het aantal te beantwoorden vragen en dus de tijd en moeite die het kost de lijst in te vullen. Elke vragenlijst wordt geoptimaliseerd voor het scherm, naar aanleiding van feedback van patiënten en klinici. De participanten kunnen pauzes nemen tussen de vragenlijsten door.

HealthTracker* is een gevalideerd web-based system dat veilig wordt gebruikt in de zorg aan (in de psychiatrische polikliniek) en wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Europa (waaronder de 'Suicidality: Treatment Occurring in Paediatrics' studie; STOP studie* www.stopstudy.com). Het voordeel van het online systeem is dat het zeer betrouwbaar is en potentieel gevoelige

informatie veilig houdt van hackers. Het online systeem weet niet wie de jongeren zijn, alleen de onderzoeksgroep kan de jongere aan zijn/haar MILESTONE-ID koppelen. Aanvullende veiligheid wordt geboden doordat er gebruik wordt gemaakt van een veilige server met encryptie.

Contactpersonen

Publiek

The University of Warwick - Warwick Medical School

Gibbet Hill Road -
Coventry CV4 7AL
GB

Wetenschappelijk

The University of Warwick - Warwick Medical School

Gibbet Hill Road -
Coventry CV4 7AL
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria van jongeren in zorg binnen de jeugd GGZ (2.5.3. in het protocol):

1. Geeft schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek (evenals ouders/verzorgers, indien de jongere jonger is dan 18 jaar)
 2. Zijn/haar leeftijd is binnen één jaar van het bereiken van de transitieleeftijd van de instelling voor jeugd GGZ waar hij/zij in zorg is gedurende de inclusieperiode van het onderzoek. In uitzonderlijke gevallen worden jongeren tot 3 maanden na het bereiken van de transitiegrens geïnccludeerd.
 3. Hij/zij heeft een psychiatrische stoornis geclassificeerd binnen de DSM-IV-TR, DSM-5 of ICD 10/11, of hij/zij ontvangt op regelmatige basis zorg binnen de jeugd GGZ (wanneer hij/zij nog niet gediagnosticeerd is)
 4. De jongere heeft een IQ ≥ 70 , vastgesteld door eerder gestandaardiseerd onderzoek of vastgesteld door een clinicus, of er is geen indicatie van een verstandelijke beperking
- ;Inclusiecriteria van ouders/verzorgers (2.5.5. in het protocol)

1. Slechts één ouder/verzorger per jongere kan worden geïnccludeerd in het onderzoek, waarbij het streven is steeds dezelfde ouder op alle meetmomenten binnen het onderzoek betrokken te houden. Wanneer dit niet mogelijk is, wordt er naar gestreefd de andere ouder binnen het onderzoek te betrekken.
 2. Wanneer de jongere niet bij zijn/haar biologische ouders woont, kan zijn/haar verzorger voor het onderzoek worden benaderd. Een verzorger kan de wettelijke voogd zijn, een partner of een oudere (volwassen) broer of zus, of een andere persoon met wie de jongere woont en/of die de jongere regelmatig steunt.
 3. Voor jongeren jonger dan 18 jaar, moet de ouder/verzorger over wettelijk gezag van de jongere beschikken.
 4. De jongere geeft toestemming voor deelname van de ouder/verzorger
 5. De ouder/verzorger geeft schriftelijke toestemming tot deelname
- ;Inclusiecriteria van klinici/zorgaanbieder (2.5.7 in het protocol)
1. De clinicus is verantwoordelijk voor de voornaamste zorg voor de jongere binnen de instelling voor jeugd GGZ (of binnen de volwassenen GGZ of andere zorgaanbieder, wanneer de jongere is doorverwezen naar een andere zorgaanbieder)
 2. Hij/zij geeft schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria van jongeren in zorg binnen de jeugd GGZ (2.5.4. in het protocol):

1. Geeft geen schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek (en/of ouders/verzorgers geven dit niet, indien de jongere jonger is dan 18 jaar)
2. Hij/zij is jonger dan één jaar van het bereiken van de transitieleeftijd van de instelling voor jeugd GGZ waar hij/zij in zorg is gedurende de inclusieperiode van het onderzoek
3. De jongere heeft een IQ < 70 , vastgesteld door eerder gestandaardiseerd onderzoek of vastgesteld door een clinicus

Wanneer er geen informatie beschikbaar is over het verstandelijk vermogen (omdat dit nooit

is onderzocht), zullen zorgcoördinatoren gevraagd worden een klinische inschatting te maken van de aanwezigheid van een evt. verstandelijke beperking voordat het eerste onderzoek zal plaatsvinden.

4. Indien de jongere niet in staat is (of indien men verwacht dat de jongere niet in staat is) om de vragenlijsten in te vullen vanwege ernstige lichamelijke beperkingen of taalproblemen, zelfs met hulp van familieleden of een onderzoeksassistent

5. Indien de jongere zorg krijgt binnen een gesloten forensische instelling; Exclusiecriteria van ouders/verzorgers (2.5.6. in het protocol)

1. Een ouder/verzorger die niet bij de jongere woont, of regelmatige steun biedt aan de jongere

2. De jongere verleent geen toestemming voor deelname van de ouder/verzorger aan het onderzoek

3. De ouder/verzorger geeft geen valide schriftelijke toestemming

4. De ouder/verzorger is niet in staat (of men verwacht dat hij/zij niet in staat is) om de vragenlijsten in te vullen, vanwege ernstige lichamelijke beperkingen of taalproblemen, zelfs met hulp van familieleden of een onderzoeksassistent; Exclusiecriteria van klinici/zorgaanbieder (2.5.8 in het protocol)

1. De clinicus verleent geen zorg aan de jongere, of hij/zij verleent alleen sporadisch zorg, binnen de jeugd GGZ (of volwassenen GGZ of andere zorgaanbieder, wanneer de jongere is doorverwezen)

2. Hij/zij geeft geen valide schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2015
Aantal proefpersonen:	480
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ISRCTN	ISRCTN83240263
CCMO	NL53651.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 428

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries