

Verbeteren van de fysieke gezondheid en leefstijl bij patiënten met een ernstige psychische aandoening: een cluster gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van de verpleegkundigen-gestuurde GILL eHealth interventie

Gepubliceerd: 06-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-06-2025

Primaire doelstelling (na 1 jaar) - De effectiviteit van de GILL eHealth interventie evalueren bij patiënten met een ernstige psychische aandoening
Secundaire doelstellingen (na 1 jaar) - De ernst van het metabole syndroom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Depressiestoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GILL

Aandoening

- Depressiestoornissen en -afwijkingen
- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Ernstige psychische aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De primaire uitkomstmaat is de ernst van het metabole systeem. Deze wordt bepaald door middel van de "Metabolic Syndrome Severity Score (MSSS)".</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een ernstige psychische aandoening (EPA) hebben over het algemeen een slechte fysieke gezondheid. EPA-patiënten hebben een verminderde levensverwachting van 15-20 jaar, met als hoofdoorzaak somatische comorbiditeit die verband houdt met cardiometabole risicofactoren. Systematische somatische screening en leefstijlverbetering vormen de basis om EPA-patiënten te helpen hun somatische gezondheid te verbeteren en de cardiometabole risicofactoren te verminderen.

Om een structurele somatische screening en leefstijlverbetering te implementeren, wordt geadviseerd om gebruik te maken van eHealth. Echter, deze zijn maar beperkt beschikbaar voor EPA-patiënten. Ook is onderzoek naar eHealth bij deze patiëntenpopulatie gelimiteerd. Voor de Nederlandse EPA-patiënten is de GILL eHealth ontwikkeld, maar het is nog onbekend of dit programma tot een verbetering van de fysieke gezondheid en de leefstijl tot effect heeft.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling (na 1 jaar)

- De effectiviteit van de GILL eHealth interventie evalueren bij patiënten met een ernstige psychische aandoening

Secundaire doelstellingen (na 1 jaar)

- De ernst van het metabole syndroom verkleinen
- Verbeteren van de fysieke fitheid, fysieke activiteit, leefstijl, kwaliteit van leven, herstel en zelfeffectiviteit en zorgverbruik
- Inzicht krijgen in de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de implementatie van de GILL eHealth

Onderzoeksopzet

Deze studie is een cluster gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial met een follow-up periode van 1 jaar. Effectiviteit van de interventie wordt beoordeeld in vergelijking met de gebruikelijke zorg (Treatment As Usual). In aanmerking komende deelnemers worden willekeuring toegewezen aan de GILL eHealth interventie of de gebruikelijke zorg. De 258 proefpersonen zullen in ongeveer 20 teams (FACT, beschermd wonen en klinisch) gerekruteerd worden. Totale duur van het onderzoek is 48 maanden inclusief de inclusie van proefpersonen, analyse- en rapporteringsfase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die aangeboden wordt, is de GILL eHealth. Deze eHealth bestaat uit twee modules: OurGILL en MyGILL. OurGILL is gericht op de somatische screening en geeft een overzicht van alle somatische afwijkingen. MyGILL gaat over leefstijl en vormt de basis om een leefstijlverbeteringsprogramma op te stellen.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname krijgen patiënten de kans om hun leefstijl te verbeteren, wat mogelijk hun mentale en fysieke gezondheid kan verbeteren.

Belasting: Tijdens dit onderzoek zullen proefpersonen op drie momenten (baseline, 6- en 12-maanden follow-up) aan metingen deelnemen. Bij een selectie van proefpersonen zullen kwalitatieve interviews afgenomen worden. Ook wordt bij patiënten in de interventiegroep een leefstijlplan opgesteld, waarbij de leefstijl aanpassen als een last kan worden gezien.

Risico's: Er zijn geen risico's verbonden aan deze interventie

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
M.M. Hoogervorst
Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
Netherlands
0629680823

Publiek

Amsterdam UMC
M.M. Hoogervorst
Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
Netherlands
0629680823

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

GGZ Westelijk Noord-Brabant (Halsteren)

Aantal proefpersonen: 6

Parnassia (Den Haag)

Aantal proefpersonen: 144

Stichting Rivierduinen

Aantal proefpersonen: 18

GGZ Delfland (Delft)

Aantal proefpersonen: 6

GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Aantal proefpersonen: 36

Yulius

Aantal proefpersonen: 12

Iriszorg (Arnhem)

Aantal proefpersonen: 36

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)

- Diagnose schizofrenie, andere psychotische stoornis en/of andere stoornissen die als ernstige psychische stoornis worden gedefinieerd volgens de Delespaul consensusgroep aan de Universiteit Maastricht
- Leeftijd van 18 jaar en ouder
- Body mass index (BMI) ≥ 27
- Toegang toe en kennis over internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties (geëvalueerd door een arts/psychiater) voor deelname door een acute psychiatrische crisis of somatische aandoening
- Zwangerschap of borstvoeding bij vrouwen op het moment van inclusie
- Gebrek aan capaciteit om toestemming te geven, vragenlijsten in te vullen of deel te nemen aan de interventie
- Niet-Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Werkzaamheid

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 23-05-2024
Aantal proefpersonen: 258
Duur: 12 maanden (per patient)
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: GILL eHealth
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Op basis van verzoek kunnen de geanonimiseerde gegevens gedeeld worden.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2024
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2025
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	NCT05533749
CCMO	NL81729.029.22
Onderzoeksportaal	NL-007309