

Informatiebrief voor deelnemers

MENTUPP: een cluster gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan het cluster gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek naar een interventie die zich richt op het verbeteren van de mentale gezondheid en het welbevinden op het werk, het verminderen van klachten van depressie en angst én het tegengaan van stigma omtrent mentale problemen. Voordat u besluit of u wilt deelnemen, is het belangrijk dat u weet waarom het onderzoek wordt gedaan en wat uw deelname inhoudt. Leest u daarom onderstaande informatie zorgvuldig door. Vraag ons gerust als er iets onduidelijk is of als u meer informatie wilt.

Waar gaat het onderzoek over?

Depressie en angst zijn de vaakst voorkomende mentale gezondheidsproblemen op het werk in de Europese Unie. Dit leidt tot veel persoonlijk leed en kosten de economie wereldwijd elk jaar € 1 biljoen euro aan productiviteitsverlies. Mensen die in kleine of middelgrote bedrijven (MKB's) werken zijn in het bijzonder kwetsbaar om deze problemen te krijgen. De meeste MKB's hebben echter beperkte mogelijkheden om mentale gezondheid te bevorderen of personeel te voorzien van interventies die hen helpt om te gaan met mentale problemen. Daarom zal dit project zich richten op het verbeteren van de mentale gezondheid en het welbevinden, én het verminderen van depressie en suïcidale gedachten binnen MKB's in Europa en Australië.

Wat is het doel van het onderzoek?

Deze studie heeft als doel de effectiviteit van het MENTUPP programma binnen het MKB in Nederland te onderzoeken. Deze studie zal meer informatie geven over hoe de interventie het beste kan worden uitgevoerd, zal onderzoeken of het MENTUPP programma effectief is bij organisaties wanneer vergeleken met een organisatie die de MENTUPP interventie niet krijgt. Daarnaast willen we meer informatie verkrijgen over de ervaringen van werknemers en werkgevers die met de interventie te maken hebben gehad. Deze studie zal gericht zijn op werknemers en leidinggevenden van MKB's in de sectoren gezondheidszorg, bouw en ICT, aangezien uit onderzoek blijkt dat in deze sectoren medewerkers een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van mentale gezondheidsproblemen. Het uiteindelijke doel van het project is echter het programma uit te breiden tot alle kleine en middelgrote ondernemingen. Gezien de langetermijneffecten van de corona pandemie voor de bevolking in het algemeen, en voor mensen die al last hebben van mentale gezondheidsproblemen in het bijzonder, komt dit project precies op het goede moment.

Wat betekent deelname aan dit project voor mij?

In dit onderzoek wordt een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek uitgevoerd waarbij bepaalde medewerkers van een organisatie het MENTUPP programma volgen, en worden vergeleken met een groep medewerkers van een andere organisatie die het MENTUPP programma pas aan het einde van het onderzoek krijgt. Er zal een korte introductie sessie plaatsvinden, georganiseerd door de onderzoekers van MENTUPP in Nederland. Zij zullen u tijdens deze introductie meer vertellen over het onderzoek, en geven ruimte om eventuele vragen te beantwoorden en om u te laten zien hoe u zich kunt aanmelden voor deelname aan het onderzoek. Zodra u zich heeft opgegeven voor deelname, worden u en uw organisatie ingedeeld in een van de volgende twee groepen: (1) de interventiegroep, die de online MENTUPP interventie gericht op het verbeteren van de mentale gezondheid aanbiedt, of (2) de controlegroep, die de online interventie krijgt aangeboden na afloop van de studieperiode van dertien maanden. Alle deelnemers zullen uiteindelijk toegang krijgen tot de online interventie.

Voordat u toegang krijgt tot de interventie (of voordat de onderzoeksperiode voor de controlegroep ingaat), wordt u gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten vragen zaken uit over uw welbevinden, burn-out, depressieve symptomen, en hulpzoekend gedrag. U wordt ook gevraagd om wat standaard vragen in te vullen, waarin u vragen krijgt over uw geslacht, leeftijd en burgerlijke staat. We zullen ook belangrijke informatie met betrekking tot uw werk, relatie, gezin, lichamelijke en mentale gezondheid bij u vragen. Deze vragen zullen ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen. U wordt nog twee keer gevraagd een vragenlijst in te vullen tijdens de onderzoeksperiode: negen maanden en dertien maanden na het invullen van de eerste vragenlijst. Het invullen van de vragenlijsten op deze momenten zal ons helpen om eventuele veranderingen die u tijdens de onderzoeksperiode hebt ervaren in beeld te krijgen.

U krijgt ook de gelegenheid om uw ervaring met de MENTUPP programma te bespreken in een online focusgroep met anderen die het MENTUPP programma hebben voltooid. Deze focusgroepen zullen aan het eind van de studieperiode plaatsvinden. U kunt op het toestemmingsformulier apart aangeven of u wilt worden uitgenodigd voor deelname aan een focusgroep. De focusgroepen zullen online of op locatie gaan plaatsvinden, afhankelijk van wat het handigst is voor de werksector. Deze focusgroepen zullen bestaan uit 8 tot 12 personen en zullen worden gehouden met deelnemende collega's. Daarnaast zal een aparte focusgroep met 3 tot 5 werkgevers en teamleiders worden georganiseerd. We zullen tijdens de focusgroep audio opnames maken. De audio opnames van de focusgroepen zullen worden verwerkt en geanalyseerd door de uitvoerende onderzoekers. Toestemmingsformulieren zullen veilig bewaard worden bij het lokale onderzoeksteam. Opnames van de focusgroepen zullen niet met anderen in uw bedrijf worden gedeeld. Management en teamleiders zullen ook geen toegang tot deze opnames krijgen. Wanneer de opnames van de focusgroep zijn verwerkt zullen de opnames worden vernietigd. Uw naam zal worden vervangen door een gefingeerde naam bij de verwerking van de opnames om anonimiteit te waarborgen.

Het onderzoek loopt in totaal 13 maanden, en stopt 13 maanden na afloop van de introductie sessie. Wanneer uw organisatie in de interventiegroep zit, besteedt u tijdens de

onderzoekperiode van 13 maanden naar schatting tussen de 10 en de 12 uur aan het onderzoek: 1,5 uur voor het invullen van de 3 vragenlijsten, 8 uur indien u alle onderdelen van MENTUPP afrondt (u bent niet verplicht alle onderdelen af te ronden), en ongeveer anderhalf uur aan aanvullende activiteiten, zoals registreren in de MENTUPP Hub en het bijwonen van een informatiebijeenkomst. Indien u besluit deel te nemen aan aanvullende activiteiten, zoals het bijwonen van focusgroepen, of interactieve groepsactiviteiten en workshops, zult u meer tijd aan het onderzoek besteden. Dit hangt volledig af van de hoeveelheid tijd die u zelf en uw organisatie beschikbaar stelt aan deze aanvullende activiteiten. Wanneer uw organisatie in de controlegroep zit, besteedt u tijdens de onderzoekperiode ongeveer 3 uur aan het invullen van vragenlijsten en het bijwonen van een informatiebijeenkomst. Na afloop van de studieperiode kunt u er dan voor kiezen gebruik te maken van de MENTUPP interventie.

Wat is MENTUPP?

Wanneer uw organisatie in de interventiegroep komt, dan gaat u gedurende de studie periode deelnemen aan MENTUPP. MENTUPP is een interventie die wordt gegeven via een online MENTUPP Hub. Iedere deelnemer heeft toegang tot diens eigen modules via een eigen account in de MENTUPP Hub. Door gebruik te maken van een eigen account hoeft u niet aan uw collega's of leidinggevende kenbaar te maken dat u deelneemt aan MENTUPP indien dit voor u niet gewenst is. De Hub levert informatie en materiaal en nuttige strategieën voor het bevorderen van een positieve geestelijke gezondheid. De interventies worden in de Hub online aangeboden en zullen bestaan uit interactieve individuele oefeningen en psycho-educatie die op verschillende manieren (bv via video's en infographics) worden aangeboden. Daarnaast zullen, naast de Hub, interactieve face-to-face of digitale groepsessies (workshops) worden georganiseerd voor wie wil.

De Hub bevat drie vaste componenten en één optionele component:

- 1) een algemeen deel voor werknemers en voor leidinggevenden met informatie en interactieve oefeningen over factoren die mentale gezondheid bevorderen;
- 2) een deel voor werknemers en voor leidinggevenden met informatie en workshops (online of face-to-face) over depressie en angst en hoe hiermee om te gaan;
- 3) een anti-stigma deel met filmpjes en oefeningen dat zich richt op het creëren van een inclusief werkklimaat waarin psychische problemen besproken en ondersteund kunnen worden;

De Hub en andere onderdelen van de interventie zijn zeer flexibel. In totaal is er ongeveer 8 uur aan materiaal beschikbaar in de MENTUPP Hub. U kunt echter gedurende de negen maanden dat de interventie beschikbaar wordt gesteld aan uw organisatie zelf bepalen aan welke onderdelen of oefeningen u wilt deelnemen en voor hoe lang. Wanneer uw organisatie in de controlegroep terecht komt, krijgt u toegang tot MENTUPP na afloop van de studieperiode.

Wat levert deelname aan het onderzoek mij op?

De materialen die in het programma worden aangeboden zijn gebaseerd op eerder onderzoek naar interventies die gericht zijn op het bevorderen van mentaal welbevinden op het werk, en op de klinische deskundigheid van het onderzoeksteam. Daarnaast bevatten de materialen ook componenten van bewezen effectieve interventies, zoals cognitieve gedragstherapie, ademhalingsoefeningen en mindfulness. U krijgt gratis toegang tot materialen die u mogelijk zouden kunnen helpen in het bevorderen van uw mentaal welbevinden, en het verminderen van stigma rondom psychische problemen. De materialen in deze interventie kunnen u mogelijk helpen om mentale gezondheid en mentale klachten beter bespreekbaar te maken op het werk en kan u mogelijk helpen om beter om te gaan met mentale klachten tijdens het werk en met stress die het werk met zich mee kan brengen.

In eerdere projecten is aangetoond dat de interventies, die in dit project worden aangeboden, positieve effecten hadden op de mentale gezondheid zonder dat er sprake was van negatieve bij-effecten.

Gezien de korte en lange termijn effecten van COVID-19 – denk aan stress en angst onder werknemers, verminderde kwaliteit en intensiteit van zorg voor mensen met mentale gezondheidsproblemen of andere effecten door de COVID-19 crisis - is dit project zeer actueel.

Wat gebeurt er met de informatie die ik geef?

De informatie die u verstrekt, zal worden gebruikt om inzicht te krijgen in mentale gezondheid en welbevinden, om factoren te identificeren die van invloed zijn op mentale gezondheid en welbevinden, en zal worden gebruikt om de voordelen van de interventies te evalueren.

Verder zal er één vragenlijst bij u worden uitgevraagd die zich richt op suïcidale gedachten: de PHQ-9. Mocht u in de PHQ-9 bevestigen dat u last heeft van suïcidale gedachten, dan zal er een automatische e-mail naar u worden verzonden. In deze automatische e-mail staat meer informatie over met wie u contact kunt opnemen om deze suïcidale gedachten bespreekbaar te maken. Deze e-mail zal enkel naar u gestuurd worden, en de informatie zal niet kenbaar gemaakt worden aan uw werkgever, collega's of de onderzoekers, tenzij u zelf ervoor kiest dit kenbaar te maken.

De bevindingen van dit onderzoek zullen worden gepubliceerd in academische tijdschriften en andere bronnen zoals sociale media en nieuwsberichten. Uw werkgever, uw collega's en de betrokken onderzoekers van Kenniscentrum Phrenos zullen geen toegang krijgen tot de resultaten van de door u ingevulde vragenlijsten. De bevindingen zullen worden gerapporteerd over alle verzamelde gegevens, niet over individuele gegevens, en degenen die de gegevens analyseren zullen geen toegang hebben tot de namen van de deelnemers, zodat de anonimiteit van de deelnemers in alle publicaties gewaarborgd is.

Tot slot zal bij gebruik van de MENTUPP Hub gevraagd worden om toestemming te geven voor het verzamelen van Cookies. Deze cookies zullen gericht zijn op het bijhouden van of u geregistreerd bent (via een programma genaamd: Osano) en op het technische gebruik van de Hub zelf, zodat uw gebruikerservaring zou worden verbeterd. Bij het accepteren van deze cookies worden er geen tot uw persoon of tot uw account herleidbare gegevens verzameld. Daarnaast zijn er in de MENTUPP Hub filmpjes verwerkt, die in sommige gevallen aan het programma Youtube zijn gekoppeld. U wordt dus ook gevraagd cookies te accepteren voor het tonen van deze video's. Youtube registreert via deze cookies geanonimiseerde statistische data over het gebruik van deze video's. Deze gegevens zullen niet tot de persoon herleidbaar zijn, zolang u niet ingelogd bent op een Youtube account via google.

Blijft mijn deelname aan dit project vertrouwelijk?

Deelname aan MENTUPP is anoniem, maar u kunt tijdens het gebruik van MENTUPP wellicht vragen hebben over het gebruik van MENTUPP of tegen andere zaken aanlopen. In dat geval kunt u ervoor kiezen contact op te nemen met de centrale contactpersoon binnen uw organisatie, van waaruit de communicatie over MENTUPP loopt, of door contact op te nemen met de betrokken onderzoekers of onafhankelijker deskundige. Hun contactgegevens staan onderaan deze informatiebrief vermeld. Daarnaast is er de mogelijkheid om delen van het MENTUPP programma gedeeltelijk face-to-face uit te voeren, via workshops of intercollegiale steungroepen met een informatief karakter. In dat geval zult u de onderzoekers en uw deelnemende collega's ontmoeten en zal uw deelname bekend worden. De face-to-face onderdelen van MENTUPP zijn opgezet voor onderling contact tussen gelijkgestemde collega's en uw leidinggevende zal daarom niet deelnemen aan deze onderdelen. Daarnaast kunnen elementen van de interventies plaatsvinden in uw werkomgeving, zoals een introductiesessie en workshops. Alle informatie die u verstrekt zal alleen worden gebruikt voor de doeleinden van dit project. Als u toegang wilt tot uw informatie of als u uw verstrekte informatie op enig moment wilt laten verwijderen, kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via de onderstaande contactgegevens. Meer informatie over de opslag en bescherming van uw persoonlijke gegevens vindt u in de *kennisgeving gegevensbescherming* hieronder.

Uw deelname

Deelname is vrijwillig, en u krijgt geen vergoeding voor uw deelname. U kunt ervoor kiezen niet deel te nemen zonder daarvoor een reden op te geven en zonder negatieve gevolgen te ondervinden. Als u besluit zich uit het project terug te trekken, heeft dat geen enkel gevolg voor uw beroepsleven en kunt u zich terugtrekken door dit door te geven aan Lars de Winter van Kenniscentrum Phrenos.

Wie organiseert en bekostigt dit project?

Het project wordt uitgevoerd door een interdisciplinair consortium onder leiding van professor Ella Arensman, hoofdwetenschapper van de National Suicide Research Foundation (NSRF), Ierland, die tevens, samen met dr. Paul Corcoran, hoofd onderzoek NSRF, het onderzoek leidt. Het project wordt gefinancierd door de Europese Commissie, Horizon 2020.

Verzekeringen

De Medisch Ethische Toetsingscommissie heeft ontheffing verleend aan Kenniscentrum Phrenos van de verplichting een verzekering af te sluiten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is dat de commissie van oordeel is dat het meedoen aan dit onderzoek voor de proefpersoon hooguit een verwaarloosbaar risico met zich mee brengt.

Aanvullende informatie

Ik begrijp dat ik, als ik vragen heb over dit onderzoek, ik contact kan opnemen met Lars de Winter, via Lwinter@kcpshrenos.nl. Ik begrijp dat de studie is goedgekeurd door de METC NedMec en indien ik verdere vragen heb over mijn rechten rondom het onderzoek, kan ik contact opnemen met METC NedMec via metc@umcutrecht.nl of telefonisch via 088-7556376.

Website: <https://kenniscentrumphrenos.nl/kennisproduct/mentale-gezondheidsbevordering-en-interventie-in-de-werkomgeving/>

Wilt u advies van een onafhankelijk deskundige? Zoek dan contact met: dr. Diana Roeg, programmaleider onderzoek bij Kwintes, **Tel:** +31 30 6956173, **Email:** diana.roeg@kwintes.nl. Zij is goed op de hoogte van dit onderzoek, maar is zelf niet bij dit onderzoek betrokken.

Dit project is gefinancierd door het onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020 van de Europese Unie in het kader van subsidieovereenkomst nr. 848137. Het materiaal dat wordt gepresenteerd en de hier geuite meningen vallen enkel onder de verantwoordelijkheid van de auteur(s). De EU commissie neemt geen verantwoordelijkheid voor enig gebruik van de informatie in kwestie.