Impact van motivationele gespreksvoering in de huisartsenpraktijk op de kwaliteit van leven

Amber Bosqué, KU Leuven

Promotor: Bernard Duvivier, KU Leuven

Co-promotor: Gijs Van Pottelbergh, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2025 - 2026

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten en programma's voor commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden

Voorwoord

De masterthesis vormde een uitdagend traject dat zich over drie jaar uitstrekte. Gelukkig kon ik tijdens deze periode rekenen op de steun en begeleiding van vele mensen, die ik hier graag uitdrukkelijk wil bedanken.

In de eerste plaats wens ik mijn promotor, Bernard Duvivier, en copromotor, Gijs Van Pottelbergh, te bedanken voor hun deskundige begeleiding, de aangename samenwerking en hun waardevolle feedback, die hebben bijgedragen tot het succesvol afronden van deze thesis.

Daarnaast wil ik alle deelnemers aan het onderzoek bedanken voor hun tijd en inzet. Ik hoop dat ook zij het onderzoek als waardevol hebben ervaren.

Mijn oprechte dank gaat uit naar mijn praktijkopleiders. An Beelen wil ik bedanken voor de mogelijkheid om mijn studie binnen haar praktijk uit te voeren, voor haar hulp bij het selecteren van geschikte patiënten en voor haar begeleiding. Eveneens dank aan Xavier Verlé voor zijn steun en begeleiding gedurende dit traject.

Verder wil ik mijn ouders, Paul en Gonda, van harte bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun tijdens mijn volledige opleiding en het schrijven van deze thesis. Ook mijn broers verdienen een woord van dank voor de nodige ontspanning en hun luisterend oor. Daarnaast wil ik mijn vrienden bedanken voor hun steun en aanmoedigingen in de voorbije jaren.

Een bijzondere dank gaat uit naar Hanne Dewinter voor haar expertise en hulp bij het verbeteren van deze thesis.

Tot slot wil ik mijn partner, Jannes, oprecht bedanken voor zijn voortdurende steun, vertrouwen en aanmoediging gedurende deze driejarige reis.

Abstract

Achtergrond

Wereldwijd neemt de prevalentie van overgewicht toe, wat gepaard gaat met aanzienlijke gezondheidsrisico's. Binnen de huisartsenpraktijk speelt preventie en het stimuleren van een gezonde levensstijl daarom een belangrijke rol. Motivationele gespreksvoering wordt frequent toegepast als patiëntgerichte methode om gedragsverandering te bevorderen. Het doel van deze studie was het exploreren van het effect van motivationele gespreksvoering op de kwaliteit van leven bij personen met overgewicht.

Methode

In dit exploratief pre-post onderzoek werden twee contactmomenten voorzien met een interval van drie maanden, waarbij telkens een motivationeel gesprek werd gevoerd. Tijdens beide meetmomenten werden gewicht en middelomtrek gemeten en werden vragenlijsten afgenomen over gezond gedrag en kwaliteit van leven, gemeten met de RAND 36-item Health Survey (RAND-36). De verschillende domeinen van de kwaliteit van leven werden gemeten met de RAND-36, waaruit de samenvattende maten Physical Component Summary (PCS) en Mental Component Summary (MCS) werden berekend. De primaire uitkomstmaat was de globale kwaliteit van leven, berekend als het gemiddelde van de RAND-36-domeinscores. De secundaire uitkomstmaten waren gewicht, middelomtrek en gezond gedrag.

Resultaten

Veertien deelnemers werden geïncludeerd in de studie. De primaire uitkomstmaat globale kwaliteit van leven was niet significant veranderd (p=0,228). Er werd geen significante verandering vastgesteld op vlak van PCS(p=0,908) en MCS(p=0,063). Een significante verbetering werd vastgesteld in het domein vitaliteit van de kwaliteit van leven (p= 0,031). Bij de overige domeinen van kwaliteit van leven werden geen significante veranderingen vastgesteld evenals voor de parameters gewicht (p=0,433) en middelomtrek (p=0,635). Het gezond gedrag vertoonde een significante verbetering na de interventie (p=0,020).

Conclusie

Dit exploratieve onderzoek suggereert dat motivationele gespreksvoering binnen de huisartsenpraktijk bij personen met overgewicht geen significante impact heeft op de primaire uitkomstaat globale kwaliteit van leven. Echter, werden er wel significante verbeteringen gevonden in het domein vitaliteit van de kwaliteit van leven en gezond gedrag. Toekomstig onderzoek is aangewezen om deze bevindingen verder te onderzoeken in grotere, gecontroleerde studies.

Inhoud

Voorwoord 3

Abstract 4

Afkortingen 6

Inleiding 6

Methode 7

- Participanten 7
- Studie design 7
  - De primaire uitkomstmaat: Globale kwaliteit van leven 8
  - De secundaire uitkomstmaten 9

Resultaten 9

- Participanten 9
- De primaire uitkomstmaat: Globale kwaliteit van leven 10
- De secundaire uitkomstmaten 12
  - Gewicht 12
  - Middelomtrek 13
  - Gezondheidsvragenlijst 13

Discussie 14

Sterktes en beperkingen 15

Besluit 17

Bronnen 18

Appendix 19

- Appendix 1 Figuur 1 19
- Appendix 2 Figuur 2 20
- Appendix 3 Figuur 3 21
- Appendix 4 Rand 36- item Health survey 22
- Appendix 5 Gezondheidsvragenlijst 26
- Appendix 6 Informatiebrief 28
- Appendix 7 Goedkeuring Ethische Commissie 30

Afkortingen

- MI: Motivationele gespreksvoering
- BMI: Body Mass Index
- QOL: Quality of life: kwaliteit van leven
- MO: Middelomtrek
- RAND-36: Rand 36-item Health Survey
- PCS: Physical component summary: fysieke component kwaliteit van leven
- MCS: Mental component summary: mentale component kwaliteit van leven
- SD: Standaarddeviatie

Inleiding

De World Health organization (WHO) schatte dat in 2022 wereldwijd 2,5 miljard volwassenen overgewicht hadden, waarvan 890 miljoen obesitas.[1] Dit komt overeen met 43% van de volwassenen populatie. Tussen 1990 en 2022 is de wereldwijde prevalentie van obesitas meer dan verdubbeld. Die stijgende cijfers gaan gepaard met belangrijke gezondheidsrisico's, waaronder cardiovasculaire aandoeningen, diabetes type 2, bepaalde kankers en psychologische problemen.[1,2,3]

Door deze zorgwekkende trend is een versterkte focus op preventie en leefstijlbegeleiding in de huisartsenpraktijk noodzakelijk.[3,4] Het doel is het bereiken van een gezonde levensstijl bij patiënten.[3,4] Het Vlaams Instituut Gezond Leven ondersteunt dit door duidelijke richtlijnen aan te reiken rond o.a. voeding en beweging. [5]

In de literatuur is er veel discussie over de verschillende vormen van gespreksvoering rond levensstijl, maar motivationele gespreksvoering (MI) komt meer en meer naar voor als een effectieve methode om levensstijlaanpassingen bij patiënten te bevorderen. [3,6] Motivationele gespreksvoering is een persoonsgerichte gespreksstijl waarbij gepeild wordt naar de ambivalentie ten aanzien van verandering, en waarbij de intrinsieke motivatie en inzet voor gedragsverandering worden besproken.[2,4,6,7] MI zet patiënten actief aan het denken over hun eigen situatie en stimuleert hen om zelf oplossingen te formuleren.[8] De 5 pijlers van MI zijn: empathie, verhelderen van discrepantie tussen doelen/waarden en gedrag, respect voor autonomie, het versterken van zelfredzaamheid en het vermijden van directe confrontatie.[9]

Motivationele gespreksvoering werd oorspronkelijk ontwikkeld in de psychologie, in het kader van verslavingsbehandeling, maar werd nadien ook toegepast binnen andere domeinen van de geneeskunde, waaronder chronische zorg.[6,10] Verschillende randomised controlled trials suggereren dat motivationele gespreksvoering geassocieerd is met verbeteringen in therapietrouw, dieetverandering en gewichtsverlies, betere kwaliteit van leven, rookgedrag en depressieve klachten.[10]

De literatuur richt zich hierbij voornamelijk op effecten op klinische parameters zoals gewicht, BMI, buikomtrek, bloeddruk, cholesterol en glycemie.[10] Momenteel zijn echter slechts een beperkt aantal studies dat het effect van motivationele gespreksvoering op de kwaliteit van leven bij patiënten met overgewicht of obesitas onderzoeken.[9,10] Kwaliteit van leven omvat verschillende dimensies, waaronder fysiek functioneren, sociaal functioneren, mentale gezondheid en algemene gezondheidsbeleving.[2,11] In deze studie werd het effect van motivationele gespreksvoering op de kwaliteit van leven bij personen met overgewicht onderzocht.

Methode

Participanten

Met het oog op rekrutering werden in de wachtzaal van de opleidingspraktijk van de onderzoeker ('Praktijk 146', Boutersem, België) affiches opgehangen en informatiebrieven verspreid. (zie Appendix 6) Patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname aan de studie werden daarnaast ook door de huisartsen aangesproken. Patiënten met interesse namen nadien zelf contact op met de onderzoeker om hun deelname aan de studie te bevestigen.

Het beoogde aantal deelnemers was 15. Inclusiecriteria waren volwassenen met overgewicht (BMI ≥ 25) of een vergrote middelomtrek (vrouwen ≥ 80cm, mannen ≥ 94cm). Patiënten met onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal werden uitgesloten.

Studie design

De onderzoeksopzet bestond uit twee contactmomenten van ongeveer 30 minuten. Het eerste contactmoment omvatte een motivationeel gesprek rond levensstijl en levensstijlaanpassingen, in combinatie met een meting van gewicht, lengte, middelomtrek, bloeddruk. Daarnaast werden patiënten gevraagd om een schriftelijke vragenlijst in te vullen, bestaande uit de Rand 36- item health survey (RAND-36) om de kwaliteit van leven te beoordelen en de gezondheidsvragenlijst gebaseerd op de richtlijnen van Vlaams Instituut Gezond Leven (zie Appendix 4 en 5). [2,5,11,19] Het tweede contactmoment bestond uit een bespreking van de doorgevoerde levensstijlaanpassingen die tijdens het eerste motivationeel gesprek rond levensstijl en levensstijlaanpassingen werden vastgelegd. Nadien volgde opnieuw een meting van gewicht, middelomtrek, bloeddruk en een schriftelijke vragenlijst (dezelfde als bij het eerste contactmoment). Beide contactmomenten en analyses werden uitgevoerd door dezelfde onderzoeker.

Om het gesprek rond levensstijl en levensstijlaanpassingen te structureren, werd gebruik gemaakt van motivationele gespreksvoering. Deze gesprekstijl legt de nadruk op de verantwoordelijkheid van de participant en sluit aan bij diens eigen ervaringen en gedrag. Ter voorbereiding bestudeerde de onderzoeker het boek "Effectieve leefstijlgesprekken"

(Aipassa & Hulshof, 2023) als leidraad voor de gespreksvoering.[13] Bij de start van het gesprek werd het Leefstijlroer gebruikt om verschillende leefstijlgebieden in kaart te brengen.[13,14] Het Leefstijlroer omvat 6 domeinen: voeding, verbinding, middelen, beweging, ontspanning en slaap. Op basis hiervan werd gepeild naar de domeinen waarin de deelnemer (verdere) verandering wenste.

Tussen de twee contactmomenten werd een interval van ongeveer drie maanden gehanteerd. Zo hadden deelnemers voldoende tijd om levensstijlaanpassingen in hun dagelijks leven door te voeren.

De primaire uitkomstmaat: Globale kwaliteit van leven

De kwaliteit van leven werd in kaart gebracht aan hand van de RAND 36- item Health Survey (RAND-36). Deze vragenlijst beoordeelt de kwaliteit van leven aan de hand van negen verschillende domeinen: fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperkingen fysiek, rolbeperking emotioneel, mentale gezondheid, vitaliteit, pijn, algemene gezondheidsbeleving en gezondheidsverandering.[2,11] Elk domein werd apart bekeken voor en na de interventie. De vragenlijst werd vervolgens omgezet naar scores per domein, waarbij een hogere score duidt op een betere gezondheidstoestand.[12] Zo toont een hoge score in fysieke rolbeperking bijvoorbeeld aan dat er weinig rolbeperking wordt ervaren.

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek was de globale kwaliteit van leven. Aangezien de RAND-36 geen gestandaardiseerde globale totaalscore definieert, werd deze maat geconstrueerd om een algemeen, overkoepelend beeld van de kwaliteit van leven te verkrijgen. [12] De globale kwaliteit van leven werd berekend als het gemiddelde van de acht domeinen van de RAND-36, met uitzondering van gezondheidsverandering, waarbij elk domein een gelijk gewicht kreeg. De volgende acht domeinen werden opgenomen: fysiek functioneren, rolbeperking fysiek, rolbeperking emotioneel, vitaliteit, mentale gezondheid, sociaal functioneren, pijn en algemene gezondheidsbeleving.

Om een duidelijk overzicht te geven van veranderingen in kwaliteit van leven, kunnen de domeinen van de RAND-36 vragenlijst herleid worden tot twee componenten: fysiek (Physical Component Summary PCS) of mentaal (Mental Component Summary MCS) (zie figuur 2,3). De fysieke component omvat fysiek functioneren, rolbeperking fysiek, pijn en algemene gezondheidsbeleving. De mentale component omvat rolbeperking emotioneel, vitaliteit, mentale gezondheid en sociaal functioneren. Het onderdeel gezondheidsverandering valt buiten de domeinen PCS/MCS.[12,15,16] Per participant werd de PCS/MCS berekend op basis van het gemiddelde van de onderliggende domeinen, zowel voor als na de interventie. Elk onderdeel kreeg daarbij evenveel gewicht.

Er werd onderzocht of er significante verschillen waren voor en na de interventie voor de verschillende uitkomstmaten. Statistische significantie werd aangenomen bij een p-waarde kleiner dan 0,05 ($p < 0,05$). De analyses werden uitgevoerd met behulp van SPSS.

De normaliteit van de data werd getest met de Shapiro-Wilk-test. Bij een normale verdeling werd de gepaarde t-test gebruikt, bij een een niet-normale verdeling werd de Wilcoxon test toegepast.[17,18]

De secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten waren gewicht, middelomtrek (MO) en gezond gedrag. Gewicht en middelomtrek werden op beide contactmomenten gemeten door de onderzoeker. Gezond gedrag werd geëvalueerd aan de hand van een door de onderzoeker opgestelde vragenlijst, gebaseerd op richtlijnen van het Vlaams Instituut Gezond Leven.[5] De vragenlijst bestond uit 9 items die peilden naar gedrag met betrekking tot voeding en beweging. De antwoorden werd getransformeerd naar een totaalscore, waarbij per item één punt werd toegekend als het gedrag voldeed aan de richtlijn De maximale score op de vragenlijst bedroeg negen, waarbij een hogere score duidde op gezonder gedrag. De vragenlijst werd op beide meetmomenten afgenomen om veranderingen in gedrag te evalueren.

Er werd onderzocht of er significante veranderingen waren voor en na de interventie voor de secundaire uitkomstmaten. Hiervoor werden dezelfde statistische testen gehanteerd als voor de primaire uitkomstmaat. Daarnaast werd onderzocht of er een correlatie bestond tussen de globale kwaliteit van leven en de secundaire uitkomstmaten. We controleerden eerst de normaliteit d.m.v. de Shapiro-Wilk test en berekenden daarna de correlatie d.m.v. de Pearson- correlatiecoëfficiënt.[17,18]

Resultaten

Participanten

Tabel 1 geeft een overzicht van de participantkarakteristieken. Er werden 14 participanten geïncludeerd in de studie. Deze namen allen deel aan het gehele traject.

Variabele	Gemiddelde ± SD[a]
Geslacht (vrouw/man)	9/5
Leeftijd (jaren)	49 ± 12,8
BMI (kg/m^2)	29,1 ± 4,0
Middelomtrek (cm)	98,7± 14,2

Tabel 1: Karakteristieken van de participanten

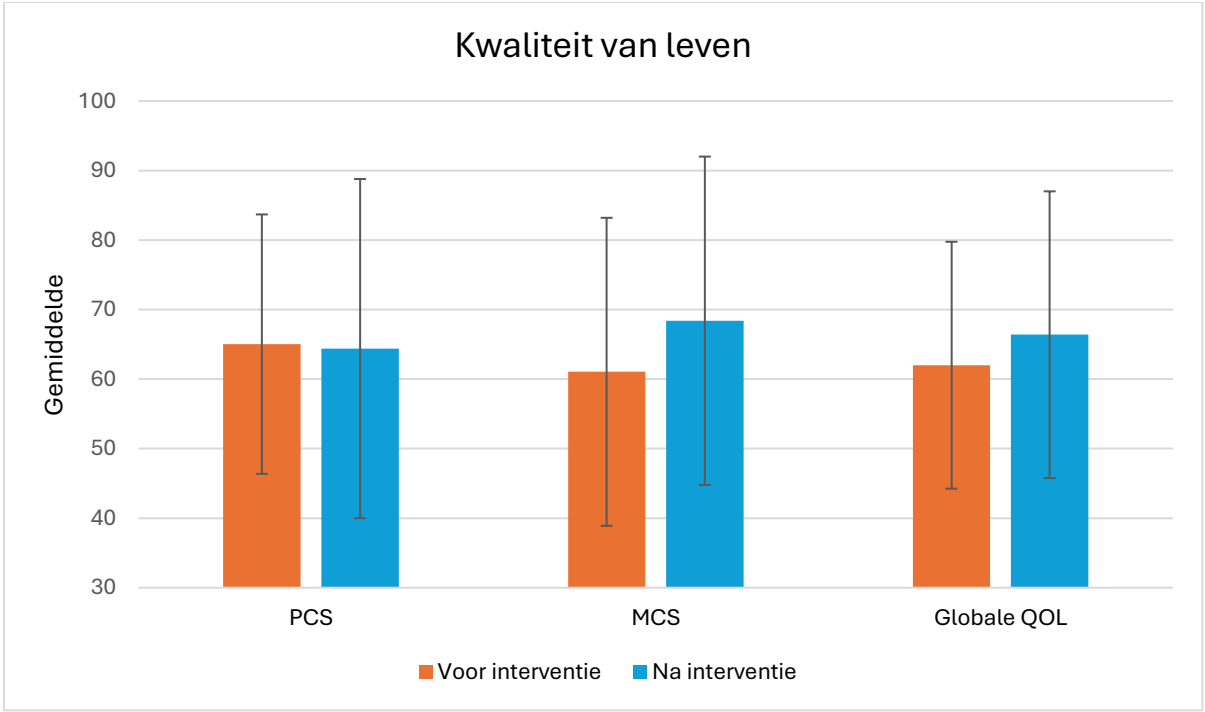
[a] Het geslacht wordt weergegeven als het aantal participanten

De primaire uitkomstmaat: Globale kwaliteit van leven

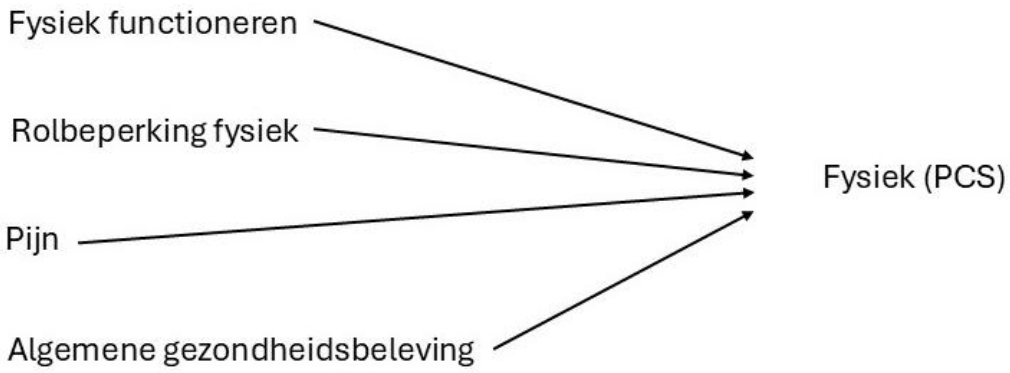
De primaire uitkomstmaat is de globale kwaliteit van leven. Om een beeld te krijgen van de globale kwaliteit van leven werden alle domeinen van de RAND 36-item Health Survey, met uitzondering van gezondheidsverandering, samen bekeken: fysiek functioneren, rolbeperking fysiek, rolbeperking emotioneel, vitaliteit, mentale gezondheid, sociaal functioneren, pijn en algemene gezondheidsbeleving.

Zoals beschreven in de methode kan de RAND-36 ook herleid worden naar twee samenvattende domeinen: fysiek (Physical component summary PCS) of mentaal (Mental component summary MCS) (zie figuur 2,3).

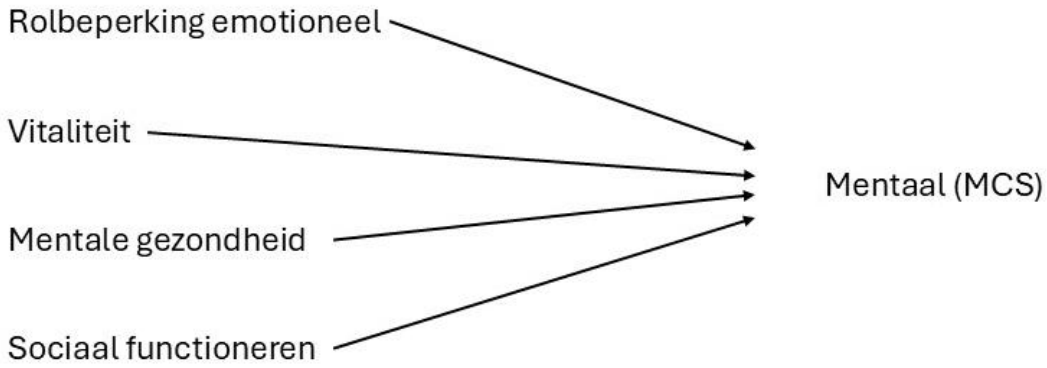
Er werden geen statistisch significante veranderingen vastgesteld in de samenvattende maten van kwaliteit van leven (figuur 1). De globale kwaliteit van leven vertoonde geen significante verandering van 62 naar 66,39 (p = 0,228). De gemiddelde PCS-score bleef nagenoeg onveranderd (65,03 naar 64,39; p = 0,908). De MCS-score vertoonde een niet-significante verbetering van 61,05 naar 68,39 (p = 0,063).



Figuur 1. Resultaten samenvattende maten van de kwaliteit van leven van de participanten voor en na de interventie. Physical component summary (PCS, p=0,908), Mental component summary (MCS, p=0,063) en globale kwaliteit van leven (globale QOL, p=0,228). *p<0,05. De foutbalken in de grafieken geven de standaardafwijkingen weer.



Figuur 2. Overzicht fysieke componenten



Figuur 3. Overzicht mentale componenten

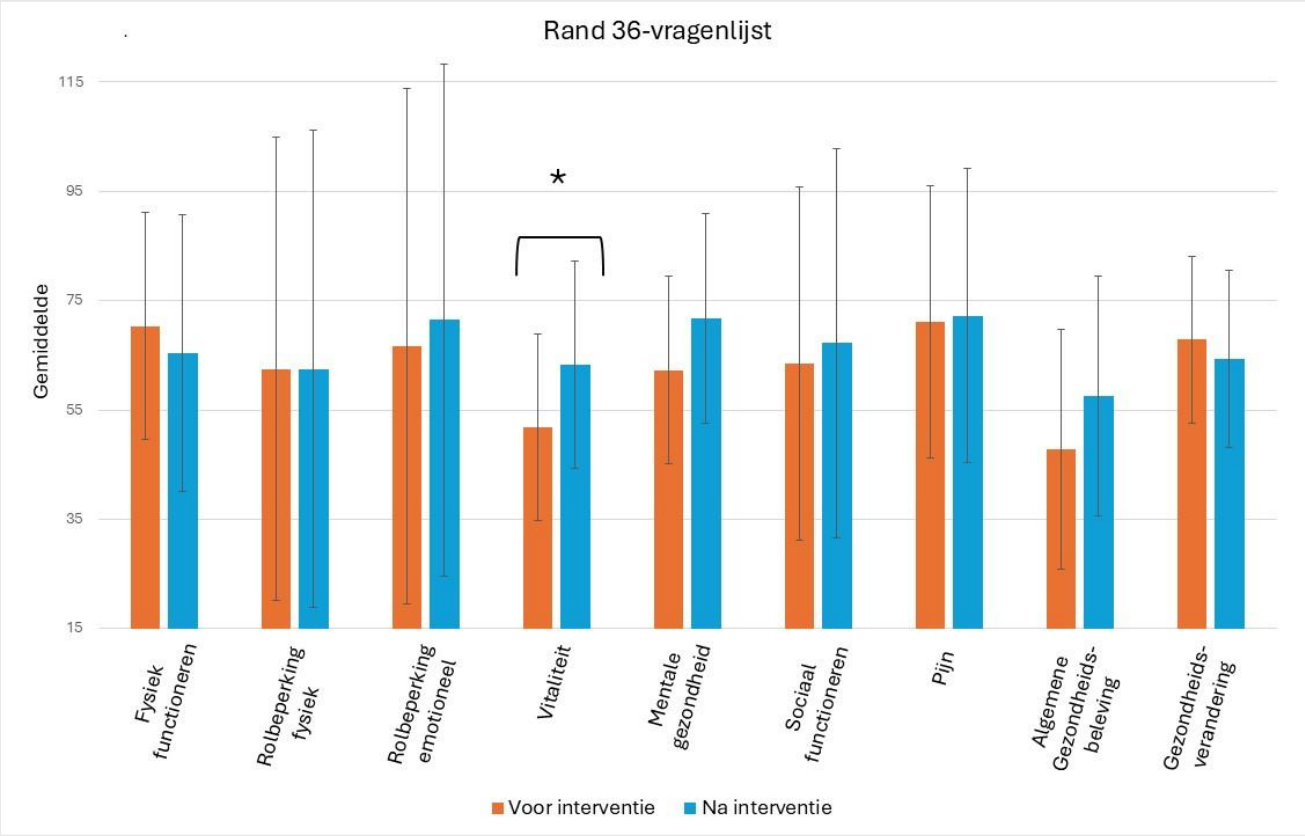
De RAND-36 beoordeelt de kwaliteit van leven aan de hand van negen verschillende domeinen: fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperking fysiek, rolbeperking emotioneel, mentale gezondheid, vitaliteit, pijn, algemene gezondheidsbeleving en gezondheidsverandering.

Voor de meeste domeinen van de RAND-36 werden geen statistisch significante veranderingen waargenomen na de interventie (figuur 4). Het fysiek functioneren vertoonde geen significante verandering (70,4 naar 65,4; p = 0,314), terwijl rolbeperking door fysieke problemen ongewijzigd bleef (62,5; p = 1). Ook rolbeperking door emotionele problemen vertoonde geen significante verandering (66,6 naar 71,4; p = 0,655).

De vitaliteit nam daarentegen significant toe van 51,8 vóór de interventie tot 63,2 nadien (p = 0,031).

Voor de overige domeinen werden geen significante verschillen vastgesteld. De mentale gezondheid toonde en niet significante verbetering van 62,3 naar 71,7 (p = 0,073), terwijl het sociaal functioneren geen significante verandering vertoonde (63,5 naar 67,2; p =

0,416). De pijnscores bleven ongeveer stabiel (71,1 naar 72,7; p = 0,853) en ook de algemene gezondheidsbeleving vertoonde geen significante verandering (47,9 naar 57,5; p = 0,119) net zoals de score voor gezondheidsverandering (67,9 naar 64,3; p = 0,317).



Figuur 4. Scores op de domeinen van de RAND-36 bij de participanten voor en na de interventie. *p<0,05. De foutbalken in de grafieken geven de standaardafwijkingen weer. Fysiek functioneren (p=0,314), rolbeperking fysiek (p=1), rolbeperking emotioneel (p=0,655), vitaliteit (p=0,031), mentale gezondheid (p=0,073), sociaal functioneren (p=0,416), pijn (p=0,853), algemene gezondheidsbeleving (p=0,119), gezondheidsverandering (p=0,317).

De secundaire uitkomstmaten

Gewicht

Het gemiddelde gewicht bedroeg 86,4 kg voor de interventie en 86,0 kg na de interventie, maar dit verschil was niet statistisch significant (p = 0,433, zie Appendix 1 figuur 1).

De Pearson-correlatiecoëfficiënt tussen de verandering in gewicht (na-voor) en de verandering in kwaliteit van leven (na-voor) was niet significant verschillend (r = 0,358, p = 0,208, zie Appendix 2 figuur 2).

Middelomtrek

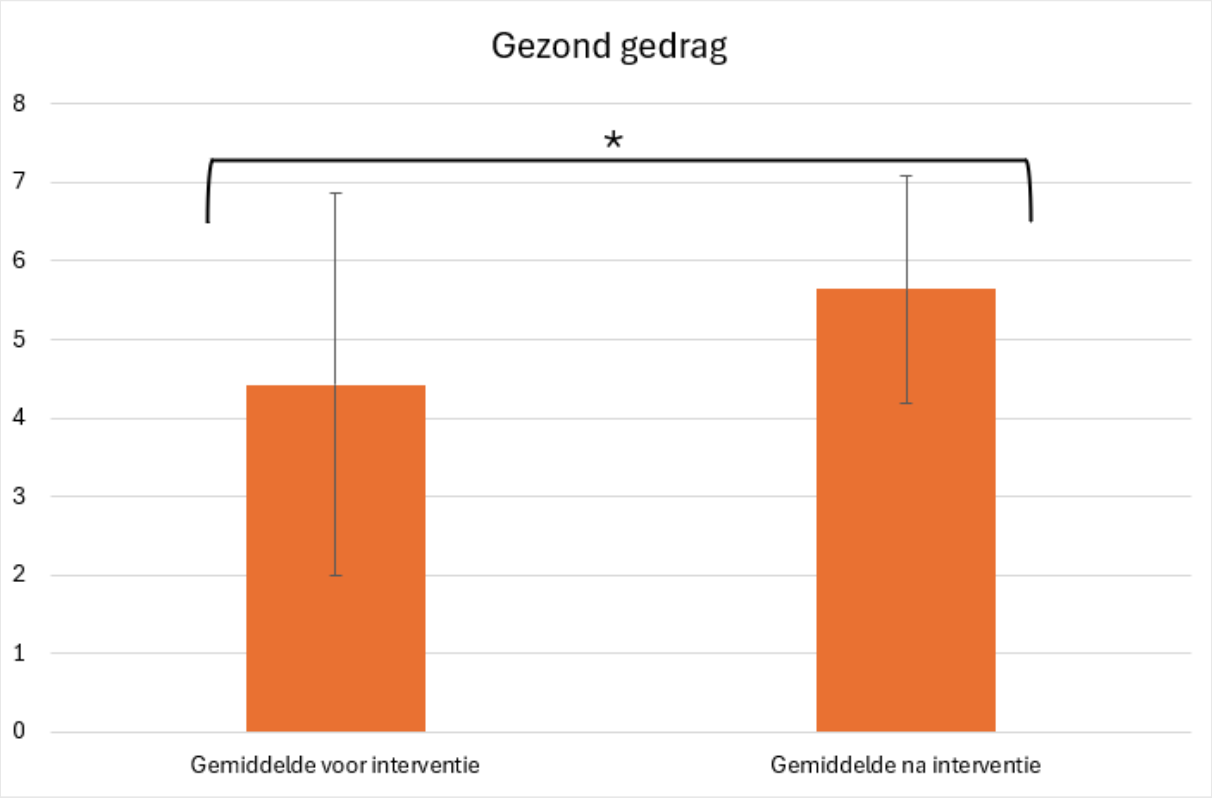
De gemiddelde middelomtrek bedroeg 98,7 cm voor de interventie en 98,2 na de interventie, maar dit verschil was niet statistisch significant (p = 0,635, zie Appendix 1 figuur 1).

De Pearson- correlatiecoëfficiënt tussen de verandering in middelomtrek (na-voor) en de verandering in kwaliteit van leven (na-voor) was niet significant verschillend (r = 0,402, p = 0,154, zie Appendix 3 figuur 3).

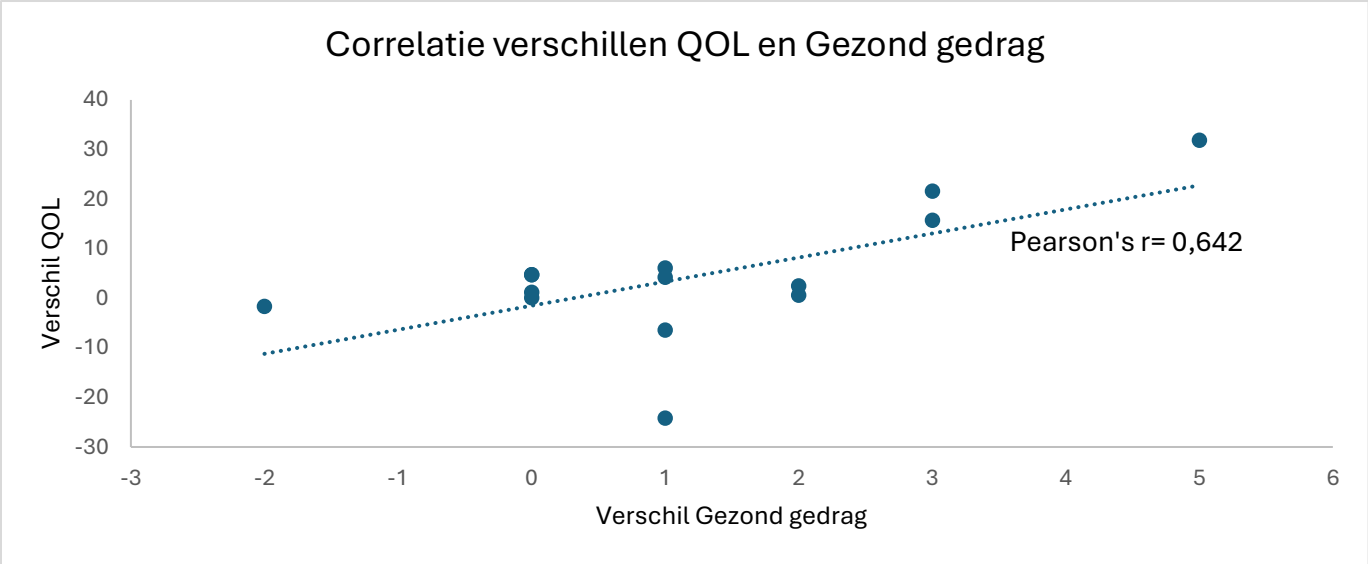
Gezondheidsvragenlijst

Het gemiddeld gezond gedrag bedroeg 4,43 voor de interventie en 5,64 na de interventie. Er werd een statistisch significant verschil waargenomen (p = 0,020, figuur 5).

De Pearson- correlatiecoëfficiënt tussen de verandering in gedrag (na-voor) en de verandering in kwaliteit van leven (na-voor) was significant verschillend (r = 0,641, p = 0,013, Figuur 6).



Figuur 5. Resultaten gezond gedrag van de participanten voor en na de interventie (p=0,020). * p <0,05. De foutbalken in de grafieken geven de standaardafwijkingen weer.



Figuur 6. Spreidingsdiagram van de verandering in gezond gedrag en kwaliteit van leven QOL (na-voor). De lineaire regressielijn is weergegeven in de grafiek. Pearson-correlatiecoëfficiënt r=0,642, p=0,013, n=14.

Discussie

In deze exploratieve studie werd onderzocht of motivationele gespreksvoering binnen de huisartsenpraktijk geassocieerd is met veranderingen in kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van de RAND-36 vragenlijst, bij personen met overgewicht.

Na omzetting van de RAND-36 werden de fysieke component score (PCS), mentale component score (MCS) en de globale kwaliteit van leven afzonderlijk geanalyseerd. Voor geen van deze samenvattende scores werd een statistisch significant verschil vastgesteld tussen de metingen voor en na de interventie. De primaire uitkomstmaat globale kwaliteit van leven vertoonde geen significante verandering na de interventie. De PCS bleef nagenoeg ongewijzigd, terwijl de MCS een gunstige tendens vertoonde zonder de drempel van statistische significantie te bereiken. Het uitblijven van statistische significantie voor de MCS kan mogelijks toegeschreven worden aan de beperkte steekproefgrootte (n=14). De bevindingen suggereren dat eventuele veranderingen zich eerder situeren op het niveau van specifieke domeinen dan in globale samenvattende scores, wat in lijn is met eerder onderzoek bij kortdurende gedragsinterventies en beperkte follow-upduur. [11,16]

Bij de verschillende domeinen van kwaliteit van leven vertoonde enkel het domein vitaliteit een statistisch significante verbetering. Voor de overige domeinen werden geen significante verschillen vastgesteld. Dat vooral vitaliteit verandering vertoonde, kan mogelijk verklaard worden door het multidimensionele karakter van kwaliteit van leven, waarbij subjectieve en motivationele aspecten zich soms sneller manifesteren dan fysieke veranderingen, zoals beschreven binnen het conceptueel kader van de RAND-36.[16] Dit sluit aan bij het uitgangspunt dat gedragsverandering een stapsgewijs proces is,

waarbij initiële veranderingen zich eerder situeren op het niveau van ervaren energie en motivatie dan op lichamelijke parameters.[3,13]

Wat betreft de lichamelijke parameters werden zowel voor gewicht als voor middelomtrek geen statistisch significante veranderingen vastgesteld. Hoewel de gemiddelde waarden tussen de metingen verschilden, laten deze resultaten geen conclusies toe over een effect van de interventie op deze uitkomstmaten. Daarnaast werd geen significante correlatie gevonden tussen de verandering in gewicht en de verandering in kwaliteit van leven, noch tussen de verandering in middelomtrek en de verandering in kwaliteit van leven. Dit ondersteunt de visie dat lichamelijke veranderingen, zoals gewichts- of middelomtrekreductie, op zichzelf geen garantie vormen voor een verbetering van de kwaliteit van leven. Deze bevinding kan geïnterpreteerd worden in het licht van eerder onderzoek, waarin wordt beschreven dat psychosociale determinanten een belangrijke rol spelen in het ervaren welzijn van personen met overgewicht, onafhankelijk van louter lichamelijke veranderingen. [2, 11]

Het uitblijven van significante veranderingen in gewicht en middelomtrek kan mede verklaard worden door de relatief korte tijdspanne van 3 maanden tussen de metingen. Leefstijlveranderingen vragen tijd en verlopen vaak in fasen, waarbij gedragsmatige en motivationele aanpassingen doorgaans voorafgaan aan meetbare lichamelijke effecten. Dit komt overeen met eerdere studies waarin werd aangetoond dat duurzame gewichtsreductie meestal pas op langere termijn zichtbaar werd. [10]

Een klinisch relevant resultaat van deze studie was de statistisch significante verbetering in gezond gedrag na de interventie. Daarnaast werd een significante positieve correlatie vastgesteld tussen de verandering in gezond gedrag en de verandering in kwaliteit van leven, wat erop wees dat deelnemers die meer gezondheidsbevorderend gedrag rapporteerden, ook een gunstigere evolutie in kwaliteit van leven vertoonden. Deze associatie suggereert dat motivationele gespreksvoering potentieel kan bijdragen aan verbeteringen in kwaliteit van leven via gedragsmatige veranderingen, eerder dan via directe lichamelijke effecten. Deze bevindingen sluiten aan bij eerder onderzoek waarin motivationele gespreksvoering wordt beschreven als een patiëntgerichte methodiek die gedragsverandering kan ondersteunen binnen de eerstelijnszorg. [3,6]

Samenvattend wijzen de bevindingen van deze exploratieve studie erop dat motivationele gespreksvoering binnen de huisartsenpraktijk geassocieerd kan zijn met verbeteringen in gezond gedrag en met een significante verbetering in het domein vitaliteit van de kwaliteit van leven.

Sterktes en beperkingen

Deze studie betreft een exploratief onderzoek, wat zich weerspiegelt in de beperkte steekproefomvang van veertien participanten, die werden gerekruteerd uit één

huisartsenpraktijk. Hoewel deze omvang toelaat om eerste inzichten te verwerven in het effect van motivationele gespreksvoering binnen de huisartsenpraktijk, beperkt zij de statistische power en de mogelijkheid om subtiele effecten aan te tonen. [2,3] Hierdoor neemt de kans toe dat bestaande effecten niet als statistisch significant werden gedetecteerd. Bovendien beperkt het feit dat alle participanten uit slechts één huisartsenpraktijk afkomstig waren de generaliseerbaarheid van de resultaten naar de bredere populatie van personen met overgewicht in de eerstelijnszorg. Toekomstig onderzoek met een grotere steekproef en meerdere praktijken is dan ook aangewezen om de resultaten te bevestigen en de externe validiteit te vergroten.[2,3,6]

Daarnaast bestaat er een risico op selectiebias, aangezien enkel participanten die gemotiveerd waren om deel te nemen werden geïncludeerd. Dit kan geleid hebben tot een overschatting van het effect van de interventie.[10,11]

Een bijkomende beperking betreft de relatief korte follow-upduur van drie maanden. Leefstijlveranderingen en gedragsaanpassingen vergen doorgaans meer tijd om zich te consolideren en om zich te vertalen in meetbare veranderingen in gewicht, middelomtrek en kwaliteit van leven.[10] Een langere opvolgperiode zou meer inzicht kunnen bieden in zowel de duurzaamheid van de waargenomen veranderingen als in het mogelijke langetermijneffect van de interventie op gedrag en kwaliteit van leven.

Verder werd gebruikgemaakt van zelfrapportage d.m.v. vragenlijsten om kwaliteit van leven (RAND-36) en gezond gedrag te meten. Het gebruik van zelfrapportage brengt het risico op sociale wenselijkheid met zich mee, waarbij participanten geneigd kunnen zijn antwoorden te geven die zij als wenselijk beschouwen. Dit kan de gerapporteerde veranderingen mogelijk overschatten. Toekomstig onderzoek kan overwegen aanvullende objectieve metingen op te nemen om deze vertekening verder te beperken.[5,12,13]

Een belangrijke beperking is dat deze studie geen controlegroep gebruikte en gebaseerd was op een pre-post design. Hierdoor kan niet volledig worden uitgesloten dat waargenomen veranderingen deels het gevolg zijn van andere tijdsgebonden factoren of natuurlijke fluctuaties, en niet uitsluitend van de interventie.[2,3,10] Dit beperkt de mogelijkheid om causale verbanden aan te tonen, maar sluit wel aan bij de dagelijkse klinische praktijk, waarin motivationele gespreksvoering vaak wordt toegepast zonder vergelijking met een alternatieve interventie.

Een belangrijke sterkte van deze studie is het gebruik van de gevalideerde RAND 36-item Health Survey, wat bijdraagt aan de betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid van de resultaten.[12,15,16] Deze vragenlijst laat toe om zowel fysieke als mentale componenten van kwaliteit van leven op een gestandaardiseerde manier te evalueren via de PCS en MCS.

Verder vormt het praktijkgerichte karakter van deze studie een belangrijke meerwaarde. De interventie werd uitgevoerd binnen een realistische huisartsencontext, wat de externe validiteit verhoogt en de toepasbaarheid in de eerstelijnszorg versterkt. De bevindingen

sluiten hierdoor nauw aan bij de dagelijkse klinische realiteit en benadrukken de haalbaarheid van motivationele gespreksvoering als interventie binnen de huisartsenpraktijk.[3,6]

Tot slot kan worden opgemerkt dat, hoewel geen controlegroep werd opgenomen, deze studie waardevolle exploratieve inzichten biedt in de mogelijke impact van motivationele gespreksvoering op gedrag en kwaliteit van leven. Toekomstig onderzoek met een gecontroleerd design, grotere steekproeven en langere follow-up kan bijdragen aan een beter begrip van de effectiviteit van deze interventie en het aantonen van mogelijke causale verbanden.[2,3,10]

Besluit

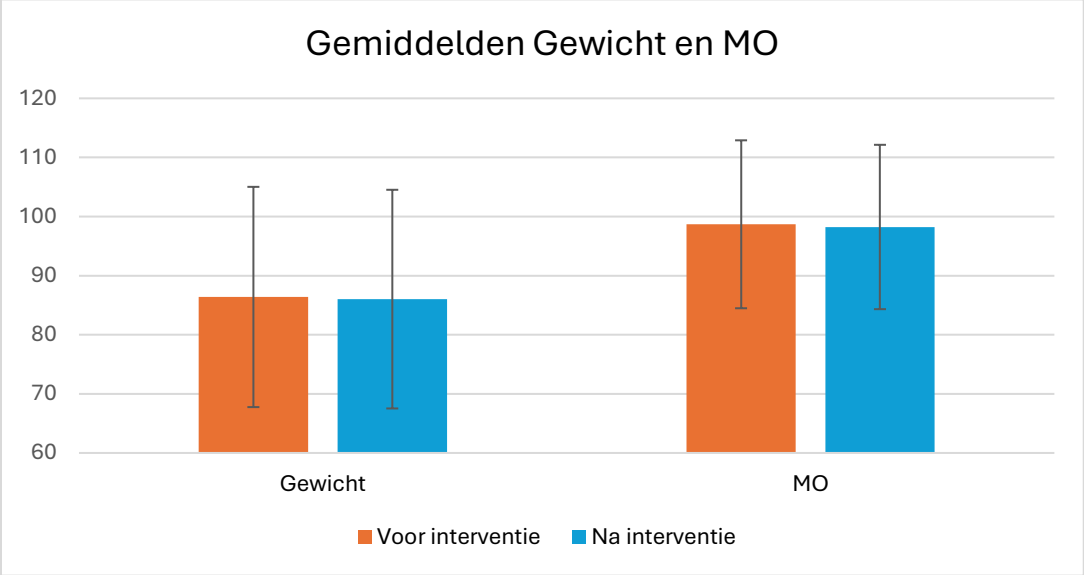
Dit exploratieve onderzoek suggereert dat motivationele gespreksvoering binnen de huisartsenpraktijk bij personen met overgewicht geen significante impact heeft op de primaire uitkomstmaat globale kwaliteit van leven. Echter, vonden we wel een verbeteringen in gezond gedrag en in het domein vitaliteit van de kwaliteit van leven. Om de resultaten te bevestigen en de generaliseerbaarheid te vergroten, is toekomstig onderzoek aangewezen.

Bronnen

1. World Health Organization. Obesity and overweight [Internet]. Genève: world health organization; 1 maart 2024. [Geraadpleegd op 30 november 2024] Beschikbaar via: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight
2. Pearson ES, Irwin JD, Morrow D, Hall CR. The CHANGE program: comparing an interactive versus prescriptive obesity intervention on university students' self-esteem and quality of life. Appl Psychol Health Well Being. 2012 Nov;4(3):369-89.
3. Bräutigam-Ewe M, Lydell M, Bergh H, Hildingh C, Baigi A, Månsson J. Two-year weight, risk and health factor outcomes of a weight-reduction intervention programme: Primary prevention for overweight in a multicentre primary healthcare setting. Scand J Prim Health Care. 2020 Jun;38(2):192-200.
4. Boom SM, Oberink R, Zonneveld AJE, van Dijk N , Visser MRM. Implementation of motivational interviewing in the general practice setting: a qualitative study. BMC Prim Care.28 jan 2022; 23(1):21.
5. Gezond leven thema's [Internet]. Brussel: Vlaams Insituut Gezond Leven vzw; 2024 [Geraadpleegd op 02 november 2024]. Beschikbaar via: https://www.gezondleven.be/themas
6. Navidian A, Mobaraki H, Shakiba M. The effect of education through motivational interviewing compared with conventional education on self-care behaviors in heart failure patients with depression. Patient Educ Couns. 2017 Aug;100(8):1499-1504.
7. Barnes RD, Ivezaj V, Martino S, Pittman BP, Paris M, Grilo CM. 12 Months later: Motivational interviewing plus nutrition psychoeducation for weight loss in primary care. Eat Weight Disord. 2021 Aug;26(6):2077-2081.
8. Li X, Yang S, Wang Y, Yang B, Zhang J. Effects of a transtheoretical model - based intervention and motivational interviewing on the management of depression in hospitalized patients with coronary heart disease: a randomized controlled trial. BMC Public Health. 2020 Mar 30;20(1):420.
9. Michalopoulou M, Ferrey AE, Harmer G, Goddard L, Kebbe M, Theodoulou A, Jebb SA, Aveyard P. Effectiveness of Motivational Interviewing in Managing Overweight and Obesity : A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med. 2022 Jun;175(6):838-850.
10. Vellone E, Paturzo M, D'Agostino F, Petruzzo A, Masci S, Ausili D, Rebora P, Alvaro R, Riegel B. MOTIVATional intErviewing to improve self-care in Heart Failure patients (MOTIVATE-HF): Study protocol of a three-arm multicenter randomized controlled trial. Contemp Clin Trials. 2017 Apr;55:34-38.
11. Chiang LC, Heitkemper MM, Chiang SL, Tzeng WC, Lee MS, Hung YJ, Lin CH. Motivational Counseling to Reduce Sedentary Behaviors and Depressive Symptoms and Improve Health-Related Quality of Life Among Women With Metabolic Syndrome. J Cardiovasc Nurs. 2019 Jul/Aug;34(4):327-335.
12. Research Institute SHARE. Het meten van de algemene gezondheidstoestand met de rand-36: handleiding. Groningen: Noordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken;2012.
13. 2 Aipassa T, Hulshof M. Effectieve leefstijlgesprekken: Een praktische start voor zorgverleners.1e ed. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2023. 138 p.
14. Leefstijlroer [Internet]. Utrecht: Vereniging Arts en Leefstijl; [Geraadpleegd op 18 maart 2025]. Beschikbaar via https://www.artsenleefstijl.nl/leefstijlroer
15. Ware JE, Kosinski M, & Keller SD. *SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual.* Boston, MA: Health Assessment Lab, 1994.
16. Ware JE Jr, Sherbourne CD. *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.* Med Care. 1992 Jun;30(6):473-83.
17. Statistiek voor beginners:5 stappen en voorbeelden[Internet]. Scribbr.nl; [Geraadpleegd op 26/10/2025]. Beschikbaar via https://www.scribbr.nl/category/statistiek/
18. LUMC. SPSS handleiding: klinische epidemiologie/medische statistiek. Leiden: LUMC; 2012.
19. 36-Item Short Form Health Survey [Internet]. Nederland: Meetinstrumenten in de zorg; [Geraadpleegd op 26 september 2024]. Beschikbaar via https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/36-item-short-form-health-survey/

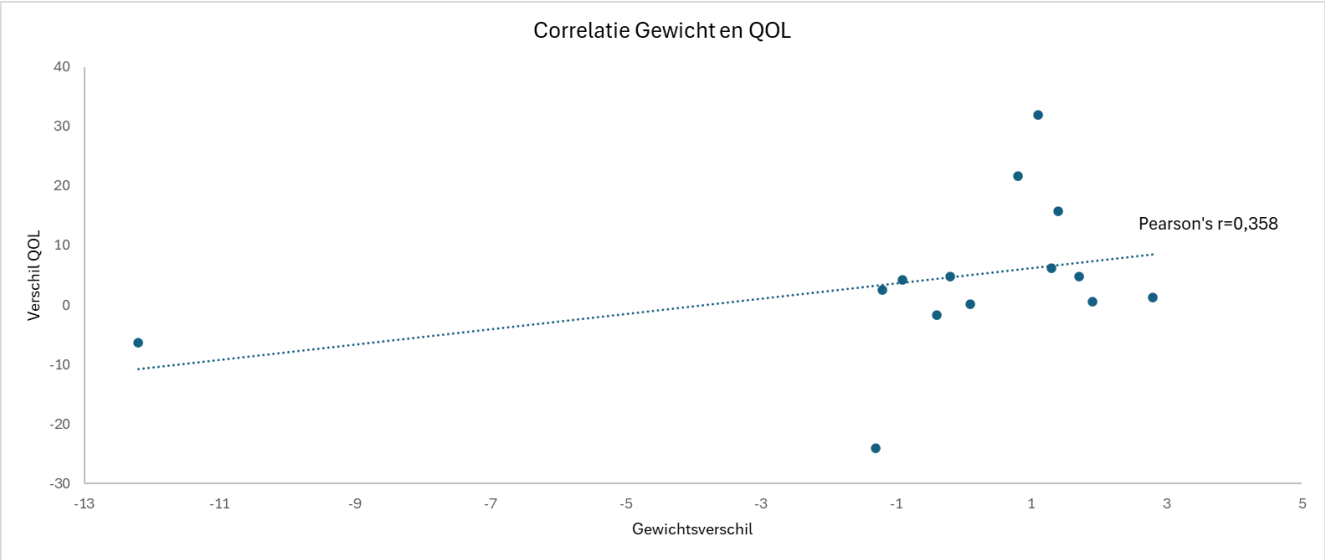
Appendix

Appendix 1 Figuur 1



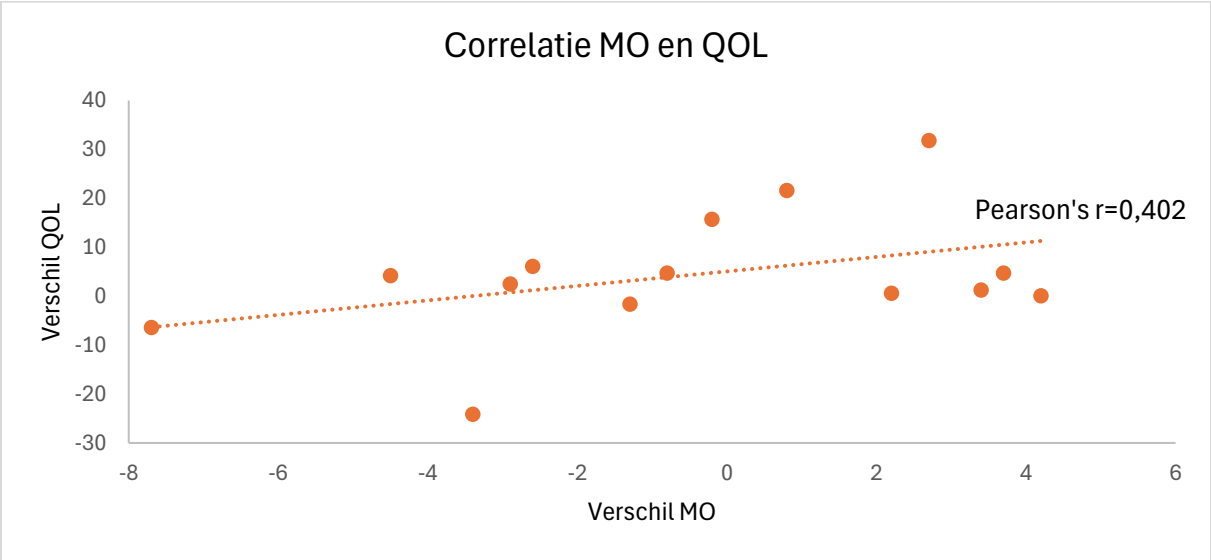
Appendix 1 figuur 1. Gewicht (p=0,433) en middelomtrek (MO, p=0,635) van de participanten voor en na de interventie. *p<0,05. De foutbalken in de grafieken geven de standaardafwijkingen weer.

Appendix 2 Figuur 2



Appendix 2 Figuur 2. Spreidingsdiagram van de verandering in gewicht en kwaliteit van leven (QOL, na-voor). De lineaire regressielijn is weergegeven in de grafiek. Pearson-correlatiecoëfficiënt r=0,358, p=0,208, n= 14.

Appendix 3 Figuur 3



Appendix 3 figuur 3. Spreidingsdiagram van de verandering in middelomtrek (MO) en kwaliteit van leven (QOL, na-voor). De lineaire regressielijn is weergegeven in de grafiek. Pearson- correlatiecoëfficiënt r=0,402, p=0,154, n=14.

Appendix 4 Rand 36- item Health survey

RAND-36

In dit deel van de vragenlijst wordt naar uw gezondheid gevraagd. Wilt u elke vraag beantwoorden door het juiste hokje aan te kruisen. Wanneer u twijfelt over het antwoord op een vraag, probeer dan het antwoord te geven dat het meest van toepassing is.

1. Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid ?

uitstekend	☐
zeer goed	☐
goed	☐
matig	☐
slecht	☐

2. *In vergelijking met* ~~*een jaar*~~ 12 weken *geleden*, hoe zou u *nu* uw gezondheid in het algemeen beoordelen ?

veel beter dan ~~een jaar~~ 12 weken geleden	☐
iets beter dan ~~een jaar~~ 12 weken geleden	☐
ongeveer hetzelfde als ~~een jaar~~ 12 weken geleden	☐
iets slechter dan ~~een jaar~~ 12 weken geleden	☐
veel slechter dan ~~een jaar~~ 12 weken geleden	☐

3. De volgende vragen gaan over dagelijks bezigheden. Wordt u door uw gezondheid *op dit moment* beperkt bij deze bezigheden ? Zo ja, in welke mate ?

		ja, ernstig beperkt	ja, een beetje beperkt	nee, helemaal niet beperkt
a.	Forse inspanning zoals hardlopen, zware voorwerpen tillen, inspannend sporten	☐	☐	☐
b.	Matige inspanning zoals het verplaatsen van een tafel, stofzuigen, fietsen	☐	☐	☐
c.	Tillen of boodschappen dragen	☐	☐	☐
d.	Een paar trappen oplopen	☐	☐	☐
e.	Eén trap oplopen	☐	☐	☐
f.	Buigen, knielen of bukken	☐	☐	☐
g.	Meer dan een kilometer lopen	☐	☐	☐
h.	Een halve kilometer lopen	☐	☐	☐
i.	Honderd meter lopen	☐	☐	☐
j.	Uzelf wassen of aankleden	☐	☐	☐

4. Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, *de afgelopen 4 weken* één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?

		ja	nee
a.	U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden	☐	☐
b.	U heeft minder bereikt dan u zou willen	☐	☐
c.	U was beperkt in het soort werk of soort bezigheden	☐	☐
d.	U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning)	☐	☐

5. Had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), *de afgelopen 4 weken* één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?

		ja	nee
a.	U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden	☐	☐
b.	U heeft minder bereikt dan u zou willen	☐	☐
c.	U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent	☐	☐

6. In hoeverre heeft uw lichamelijke gezondheid of hebben uw emotionele problemen u *de afgelopen 4 weken* belemmerd in uw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, buren of anderen ?

helemaal niet ☐
enigszins ☐
nogal ☐
veel ☐
heel erg veel ☐

7. Hoeveel pijn had u *de afgelopen 4 weken* ?

geen ☐
heel licht ☐
licht ☐
nogal ☐
ernstig ☐
heel ernstig ☐

8. In welke mate heeft pijn u *de afgelopen vier weken* belemmerd bij uw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk) ?

helemaal niet	☐
een klein beetje	☐
nogal	☐
veel	☐
heel erg veel	☐

9. Deze vragen gaan over hoe u zich *de afgelopen 4 weken* heeft gevoeld. Wilt u bij elke vraag het antwoord aankruisen dat het beste aansluit bij hoe u zich heeft gevoeld.

Hoe vaak gedurende *de afgelopen 4 weken* :

	voort-durend	meestal	vaak	soms	zelden	nooit
a. Voelde u zich levenslustig ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. Voelde u zich erg zenuwachtig ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. Zat u zo erg in de put dat niets u kon opvrolijken ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. Voelde u zich kalm en rustig ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
e. Voelde u zich erg energiek ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
f. Voelde u zich neerslachtig en somber ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
g. Voelde u zich uitgeblust ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
h. Voelde u zich gelukkig ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
i. Voelde u zich moe ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende *de afgelopen 4 weken* uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd ?

voortdurend	☐
meestal	☐
soms	☐
zelden	☐
nooit	☐

11. Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt.

	volkomen juist	groten-deels juist	weet ik niet	groten-deels onjuist	volkomen onjuist
a. Ik lijk gemakkelijker ziek te worden dan andere mensen	☐	☐	☐	☐	☐
b. Ik ben net zo gezond als andere mensen die ik ken	☐	☐	☐	☐	☐
c. Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan	☐	☐	☐	☐	☐
d. Mijn gezondheid is uitstekend	☐	☐	☐	☐	☐

Appendix 5 Gezondheidsvragenlijst

Voeding

In dit deel van de vragenlijst wordt naar uw voedingspatroon gevraagd op basis van de voedingsrichtlijnen van het Vlaams Instituut gezond leven.

Wilt u bij elke vraag aanduiden wat het beste bij uw voedingspatroon van de afgelopen 12 weken past?

	Ja	Nee
1. U at dagelijks minstens 250 g fruit? (± 2 stukken per dag)	O	O
2. U at dagelijks minstens 300g groenten? (±half bord)	O	O
3. U at dagelijks minstens 125g volkoren graanproducten?	O	O
4. U at dagelijks minstens 15g zaden en noten?	O	O
5. U at wekelijks peulvruchten?	O	O
6. U dronk dagelijks melk of at dagelijks melkproducten ±250mL?	O	O

Beweging

In dit deel van de vragenlijst wordt naar uw fysieke activiteit gevraagd op basis van de bewegingsrichtlijnen van het Vlaams instituut gezond leven.

Wilt u bij elke vraag aanduiden wat het beste bij uw bewegingspatroon van de afgelopen 12 weken past?

	Ja	Nee
1. U bewoog minstens wekelijks hoog intensief? vb lopen, zwemmen, spitten in de tuin	O	O
2. U bewoog wekelijks 150 minuten matig intensief? vb rustig fietsen, ramen wassen, harken tuin	O	O

3. U zat dagelijks minstens 8u stil (exclusief slapen)?
   vb autorijden, schermtijd O O

Appendix 6 Informatiebrief

Titel van de studie: **Impact van motivationele gespreksvoering in de huisartsenpraktijk op de kwaliteit van leven.**

De impact van een gesprek rond levensstijl in de huisartsenpraktijk op de kwaliteit van leven.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

Onderzoekers: Bosqué Amber, Master huisartsgeneeskunde, e-mail: amber.bosque@student.kuleuven.be

Duvivier Bernard

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek dat peilt naar de impact van een gesprek rond levensstijl op de kwaliteit van leven. Daarnaast zullen we ook onderzoeken wat de effecten hiervan zijn op het gewicht, de middelomtrek en de bloeddruk.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie omvat een gesprek rond levensstijl bij patiënten met overgewicht. Er is een stijgende trend van overgewicht. Dit heeft bijkomende risico's op hart- en vaatziekten, type 2-diabetes, bepaalde kankers en psychologische problemen. Hierdoor is het des te belangrijker om voldoende aandacht te besteden aan een gezonde levensstijl ter preventie van diabetes, hart- en vaatziekten. Tijdens het onderzoek bekijken we het effect van een gesprek rond levensstijl in de huisartsenpraktijk op de kwaliteit van leven, het gewicht, de middelomtrek en de bloeddruk. De kwaliteit van leven bekijkt onder meer het fysiek functioneren, sociaal functioneren en mentale gezondheid aan de hand van een vragenlijst.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat het een goed idee is om stil te staan bij uw levensstijl.

Aan deze studie zullen ongeveer 15 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u een volwassene zijn met overgewicht (BMI≥25) of een afwijkende buikomtrek (vrouwen ≥ 80cm, mannen≥ 95cm) hebben.

De onderzoeker zal u vragen om 2 keer deel te nemen aan een persoonlijk gesprek dat peilt naar uw levensstijl. Deelname aan dit gesprek zal ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal plaatsvinden in de huisartsenpraktijk. Tijdens het gesprek worden geen beeld- en geluidsopnames gemaakt.

We vragen u hierbij om 2 keer een vragenlijst in te vullen die peilt naar fysiek functioneren, sociaal functioneren, mentale gezondheid, algemene gezondheidsbeleving, voedings- en bewegingsgewoonten. Het invullen van deze schriftelijke vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal afgenomen worden na het contactmoment in de huisartsenpraktijk. Deze vragenlijst zal gepseudonimiseerd worden. Aan elke deelnemer wordt een code gekoppeld.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema zoals mentale gezondheid. Indien u dit wenst kan u steeds bij een hulpverlener terecht voor een

ondersteunend gesprek. Huisarts in opleiding Amber Bosqué, e-mail: amber.bosque@student.kuleuven.be of Dokter Bernard Duvivier of Het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

U kan door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek.

Deelnemen aan het onderzoek kost tijd, samenvattend: 2 contactmomenten van 30 minuten, 2 keer een vragenlijst invullen van 10 minuten

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie S70146 is opgesteld na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Door deel te nemen aan het onderzoek stemt u in met het gebruik van deze gegevens voor de masterproef. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Als u bijkomende informatie wenst over hoe wij uw anonieme gegevens gebruiken, maar ook ingeval van problemen, bijkomende vragen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Bosqué Amber via amber.bosque@student.kuleuven.be Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat te uwer beschikking.
  De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt:

  DPO – KU Leuven, e-mail dpo@kuleuven.be

- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

  De Belgische toezichthoudende instantie heet:

  Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

  Drukpersstraat 35,

  1000 Brussel

  Tel. +32 2 274 48 00

  e-mail: contact(at)apd-gba.be

  Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Slotformule

Voornaam Naam Ondertekenaar
Bijlagen
Kopie

Appendix 7 Goedkeuring Ethische Commissie

UZ LEUVEN

Leuven, 24 Mar 2025

Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)
Tel +32 16 34 86 00
Email : ec@uzleuven.be

dr. Bernard Duvivier

Our reference:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S70146		B3222025001640

Impact van motivationele gespreksvoering in de huisartsenpraktijk op de kwaliteit van leven.

Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) UZ/KU Leuven has examined and discussed the above mentioned dossier in the meeting held on 24 Feb 2025.

After having consulted the additional information and/or adapted documents relating to this dossier, EC Research considers that the proposed study, as described in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified. It therefore gives on 24 Mar 2025 a favourable opinion of this study.

EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the participants'/patients' data. Additionally, all access to patient data by students or coworkers should occur under the responsibility and supervision of the PI/promotor (including the use of personal data in electronic/digital tools).The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

EC Research refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required for each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate (i.e. a certificate obtained not longer than 3 years ago).

EC Research underlines the sponsor's responsibility for the use of the application/digital tool in this clinical study. More specifically, the sponsor should conduct all essential GDPR checks to make sure the use of this application/tool is justified, GDPR compliant

and safe for the processing of sensitive personal data.

The patient should be well informed about the terms, conditions and costs of application. Furthermore, the sponsor's obligations should not be compromised by these terms and conditions, especially in terms of privacy protection of the patient. Please inform the patient about additional costs (if any) that are linked to the usage of the application/tool. This information should be added to an updated ICF, if necessary, in a subsequent amendment to the study.

Finally, EC research emphasizes that only essential data for the purpose of the application/tool can be collected (cf. GDPR principle of data proportionality and minimization).

For the assessment of this dossier, documents/answers received on 07 Feb 2025, 12 Feb 2025 and 24 Mar 2025 have been taken into account.

The favourable advice concerns:

Protocol:
version 2.0 dd 18Mar2025 (inclusief Rand-36 item health survey)
Informed Consent Form:
ICF versie 2.0 dd 18Mar2025 NI
Recruitment material:
recruteringsaffiche/folder versie 2.0 dd 18Mar2025 NI
GDPR questionnaire:
Submitted on Tue, 18/03/2025

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that members with a potential conflict of interest abstain from voting.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

We would like to draw your attention to the fact that EC Research expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

It is important to note that approval from EC Research is required for all use of e-consent before the process can start. This is a crucial step to ensure that all ethical considerations and regulations are adhered to. For more detailed information regarding the policy and procedure concerning e-consent in REDCap, we kindly refer you to the specific page on the CTC Datamanagement website: https://gbiomed.kuleuven.be/english/ctc/intern/data-management/econsent

This favourable advice from EC Research does not imply that EC Research can be held accountable for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as principal investigator is reproduced in publications of study results, reports for the government, etc.

The EC approval granted for a specific project, is valid for one year.

If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an annual progress report will be provided to EC Research. . We also request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

Finally, the termination (early or planned) of the study should be reported within the legal deadlines.

Yours sincerely,

Prof. Dr. Minne Casteels
Chair
Ethics Committee Research UZ Leuven

Cc:
FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

List of members EC Research UZ/KU Leuven

Chair	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice chair	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Aernout De Raemaeker	Medical Legislation alternate
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation alternate
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Dorien Fierens	Medical Legislation alternate
	Mevr. Katelijne Van Overwalle	Pt representative (alternate)
	Mevr. Lia De Wilde	Pt representative (alternate)
	Mevr. Marie Gilliot	Medical Legislation alternat
	Mevr. Marilien Vandeputte	Nurse
	Mevr. Teresia De Fraye	Pt representative
	Mevr. Valerie Christens	Medical Legislation alternat
	Mevr. Veerle Vanparys	Pharmacist (alternate)
	dr. Ellen Deleus	Abdominal surgery
	dr. Kamiel Verbeke	Clin. Psychology
	dr. Kristel Van Landuyt	Bioband
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	dr. Marleen Renard	Paediatrics
	dr. Walter Janssens	Clinical Pharmacology
	prof. André Loeckx	Pt representative (alternate)
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Guy Bosmans	Clin. Psychology (alternate)
	prof. Kristin Verbeke	TARGID
	prof. Pascal Borry	Ethics (alternate)
	prof. Rik Gosselink	Revalidation
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Anne Uyttebroeck	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Bart Van der Schueren	Endocrinology / Pharmacology
	prof. dr. Catherine Cassiman	Ophthalmology
	prof. dr. Francesca Bosisio	Pathology
	prof. dr. Frank Van Calenbergh	Neurosurgery
	prof. dr. Frederik Nevens	Hepatholgy
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Heleen Delbeke	Ophtalmology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Koen Luyckx	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Laura Van Gerven	ORL
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Peter Sinnaeve	Cardiology
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. apr. Erwin Dreesen	Pharmacist