

Methodologie voor onderzoek naar leefstijl in de zorg

VERKENNING, WENSELIJKHEID EN TOEPASBAARHEID VAN DE HUIDIGE PRAKTIJK BIJ DOOR ZONMW
GEFINANCIERD ONDERZOEK

Datum: 17 september 2025

Colofon

Met kennis werken aan een goede gezondheid voor iedereen. Daar staat ZonMw voor.

ZonMw programmeert en financiert onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn, stimuleert kennisinfrastructuren en het gebruik van de ontwikkelde kennis. Samen met partners werkt ZonMw aan het signaleren en agenderen van kennisbehoeftes. Belangrijkste opdrachtgevers zijn het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma Leefstijl in de Zorg kunt u contact opnemen met het secretariaat via e-mail [leefstijlgeneeskunde@zonmw.nl] of telefoon [070 349 51 11].

Auteurs: Adriënné Rotteveel, Seyyide Kilic, Lucy Flügel, Ardine de Wit (allen RIVM)

Datum: 17 september 2025

www.zonmw.nl

MET KENNIS WERKEN AAN
EEN GOEDE GEZONDHEID VOOR IEDEREEN



ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

2593 CE Den Haag

Telefoon 070 349 51 11

info@zonmw.nl

Sociale media



Inhoudsopgave

Samenvatting	5
1. Aanleiding	7
2. Doelstelling	8
3. Methode	9
3.1. Fase 1: Inventarisatie van door ZonMw-gefinancierd onderzoek naar leefstijl	9
3.1.1. Deskresearch	9
3.1.2. Verdiepende interviews	10
3.2. Fase 2: Literatuurscan	10
3.3. Fase 3: Veldgesprekken	11
4. Resultaten	12
4.1. Fase 1: Inventarisatie van door ZonMw gefinancierd onderzoek naar leefstijl	12
4.1.1. Leefstijlinterventie en aandoening	13
4.1.2. De rol van bestaand bewijs in de keuze van onderzoeksdesign	13
4.1.3. Gekozen onderzoeksopzet	13
4.1.4. Overwegingen rondom de keuze van de controle-interventie	14
4.1.5. Studiepopulatie	15
4.1.6. Sample size	15
4.1.7. Uitkomstmaten	15
4.1.8. Follow-up tijd	16
4.1.9. Voortgang van projecten en ervaren knelpunten	17
4.1.10. Aanbevelingen van projectleiders	17
4.2. Fase 2: Literatuurscan	18
4.2.1. Experimentele onderzoeksopzetten	19
4.2.2. Quasi-experimentele onderzoeksdesigns	20
4.2.3. Observationele onderzoeksdesigns	21
4.3. Fase 3: Veldgesprekken	22
4.3.1. Visie op bewijs	22
4.3.2. Rol van bewijs in richtlijnen en vergoedingsbeslissingen	23
4.3.3. Rollen partijen in de kennisketen	24
4.3.4. Ideeën en adviezen richting ZonMw	24
5. Conclusie en aanbevelingen	27
5.1. Samenvatting en conclusie	27
5.2. Oplossingsrichtingen en aanbevelingen voor ZonMw en andere betrokken partijen	28
5.3. Aanbevelingen voor ZonMw	30
Gebruikte afkortingen	32
Referenties	33
Bijlagen	35



A.	Onderwerpen extractiedocument	35
B.	Interviewleidraad interviews projectleiders	37
C.	Zoektermen	46
D.	Leidraad gesprek met veldpartijen	48
E.	Leidraad gesprek met commissieleden	50

Samenvatting

Als financier van onderzoek wil ZonMw valide en bruikbare kennis laten ontwikkelen die impact heeft in de praktijk. Gedurende de looptijd van de verschillende subsidieronden over leefstijl, heeft ZonMw gesignaleerd dat er binnen het veld van leefstijl in de zorg discussie is over passend onderzoek en passend bewijs met betrekking tot het aantonen van de effectiviteit van leefstijlinterventies. Daarom heeft ZonMw het RIVM opdracht gegeven om te inventariseren welke onderzoeksmethodiek en uitkomstmaten in door ZonMw gefinancierd onderzoek naar de effectiviteit van leefstijlinterventies worden toegepast en om met het veld in gesprek te gaan over passend onderzoek en passend bewijs.

Hiertoe heeft het RIVM a) de projectdocumentatie van negenentwintig door ZonMw gefinancierde onderzoeken naar leefstijl bestudeerd op de gebruikte onderzoeksmethoden en de hiervoor gegeven onderbouwing, b) acht projectleiders van tien projecten geïnterviewd over de gemaakt keuzes met betrekking tot de onderzoeksmethoden, c) een gerichte literatuurscan uitgevoerd met als doel de belangrijkste overwegingen en onderzoeksmethoden te identificeren met betrekking tot passend bewijs voor leefstijlinterventies in de zorg en d) gesprekken gevoerd met partijen uit het gezondheidsveld en met leden van ZonMw commissies over passende methoden voor onderzoek naar leefstijlinterventies in de zorg en overwegingen die daarbij een rol spelen.

De 29 gehonoreerde onderzoeksprojecten hadden betrekking op veel verschillende aandoeningen en leefstijlinterventies. Van deze onderzoeksprojecten betroffen negentien projecten een gerandomiseerde, gecontroleerde studie (RCT), zeven projecten een variant op een RCT, twee studies cohortonderzoek en één matched cohortonderzoek. Projectleiders hebben gekozen voor een RCT om robuust bewijs te leveren, om causaliteit aan te kunnen tonen, omdat de RCT als gouden standaard wordt gezien, om de vergelijkbaarheid met andere onderzoeken te vergroten of om te voldoen aan verwachtingen van referenten en onderzoekfinanciers. Veel onderzoeken maakten gebruik van een gecombineerde uitkomstmaat als primaire uitkomstmaat. De follow-up tijd was inconsequent gerapporteerd, maar varieerde tussen 0 maanden en 3 jaar, waarbij 6 en 12 maanden follow-up het vaakst voor kwamen. Een aantal studies liep vertraging op vanwege problemen met inclusie en uitval.

De literatuur liet zien dat, in de medische wereld, RCT's vaak beschouwd worden als de 'gouden standaard' voor effectiviteitsonderzoek. Varianten op een standaard RCT zijn een cluster RCT en een pragmatische RCT. Doordat leefstijlinterventies vaak complexe en multifactoriële interventies zijn, kent het toepassen van RCT's bij leefstijlinterventies echter aanzienlijke beperkingen. Afhankelijk van de onderzoeksvraag en context kan het kiezen van een alternatief design daarom soms passender zijn. Wanneer randomisatie niet haalbaar is, bieden quasi-experimentele onderzoeksopzetten, zoals voor-na studies, stepped wedge en matched cohortstudies een mogelijk alternatief. Observationale onderzoeksopzetten, zoals cohortstudies, vormen een alternatief wanneer experimentele en quasi-experimentele onderzoeksopzetten (nog) niet haalbaar of wenselijk zijn. Een combinatie van verschillende onderzoeksopzetten kan leiden tot sterker bewijs (triangulatie).

De partijen die hebben deelgenomen aan de veldgesprekken hebben verschillende visies op wat passend bewijs is voor leefstijlinterventies in de zorg. Waar een aantal partijen wijzen op de voordelen van RCT's, zoals specificiteit en interne validiteit, wijzen andere partijen op het belang van quasi-experimentele en observationale onderzoeksopzetten vanwege de beperkingen van RCT's op het terrein van



leefstijlverandering. Binnen de ontwikkeling van klinische richtlijnen en bij het nemen van vergoedingsbeslissingen wordt blijvend grote waarde toegekend aan (varianten van) RCT designs. Omdat ZonMw grote waarde hecht aan het ontwikkelen van kennis die bruikbaar is in de praktijk en daadwerkelijk terecht komt bij patiënten zal dit de ruimte voor ZonMw om alternatieve designs te stimuleren beperken. Daarmee zullen (varianten van) RCT designs waarschijnlijk dominant blijven bij onderzoek naar individuele leefstijlverandering.

Onderzoekers houden volgens partijen bij het ontwerpen van leefstijlinterventies vaak onvoldoende rekening met implementatie en aansluiting op richtlijnen, wat later problemen oplevert voor vergoeding en opname in de zorgpraktijk. Daarom vinden partijen dat implementatie vanaf de start integraal onderdeel moet zijn van het onderzoek, met aandacht voor praktische uitvoerbaarheid, benodigde begeleiding en betrokkenheid van de doelgroep.

Dit onderzoek leidt tot een groot aantal aanbevelingen, over (eisen aan) de onderzoeksopzet, over het beoordelingsproces door ZonMw, en over de aansluiting van onderzoek op de praktijk. Belangrijke aanbevelingen zijn dat ZonMw nog meer kan sturen op het goed onderbouwen van het onderzoeksdesign en de overwegingen die daarbij een rol spelen. Ook kan ZonMw nog beter sturen op de mogelijkheid om onderzoek met alternatieve onderzoeksdesigns voor te stellen, of bijvoorbeeld een deel van het projectbudget reserveren voor alternatieve designs of voor combinaties van verschillende onderzoeksdesigns. Om een betere aansluiting tussen onderzoek en praktijk te garanderen kan ZonMw meer eisen stellen aan de onderbouwing van de implementatieaspecten van een onderzoeksvoorstel. Onderzoekers moeten een realistische voorstelling geven van de stappen tussen kennisontwikkeling en toekomstig gebruik van die kennis in de praktijk. Daarnaast zouden alle partijen uit de kennisketen elkaar voorafgaand aan de start van het onderzoek kunnen treffen in scopingbijeenkomsten, waar onderzoekers hun onderzoek pitchten en toekomstige gebruikers van kennis, zoals richtlijnontwikkelaars, zorgverzekeraars en het Zorginstituut, aanvullende ideeën mee kunnen geven om het onderzoek nog beter te laten aansluiten op de kennisbehoefte van deze partijen.

1. Aanleiding

Sinds 2019 heeft ZonMw programmering ontwikkeld op het onderwerp leefstijl in de zorg. Op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is er in 2019 een gerichte subsidieronde Leefstijlgeneeskunde opgenomen in het zesde Preventieprogramma (2019-2022). Sinds 2023 is er een separaat programma Leefstijl in de Zorg ontwikkeld. Binnen dit programma zijn 2 subsidieronden uitgevoerd: in 2023 een subsidieronde gericht op (kosten)effectiviteit en werkingsmechanismen van leefstijlinterventies in de zorg en in 2024 een subsidieronde gericht op breed toepasbare implementatiestrategieën. Het programma Leefstijl in de Zorg heeft tot doel om middels kennisontwikkeling bij te dragen aan de doelstelling van de Coalitie Leefstijl in de Zorg om de implementatie van leefstijlgeneeskunde in de curatieve zorg te versterken en versnellen (ZonMw, 2023).

Gedurende de looptijd van de verschillende subsidieronden over leefstijl, heeft ZonMw gesignaleerd dat er binnen het veld van leefstijl in de zorg discussie is over passend onderzoek en passend bewijs met betrekking tot het aantonen van de effectiviteit van leefstijlinterventies. Als financier van onderzoek wil ZonMw valide en bruikbare kennis laten ontwikkelen die impact heeft in de praktijk. Daarom wil ZonMw vanuit haar rol en positie in het veld eraan bijdragen dat wetenschappelijke kennis uit gefinancierd onderzoek beter aan sluit bij de behoeften van praktijk en beleid. Om die reden heeft ZonMw het RIVM opdracht gegeven om te inventariseren welke onderzoeksmethodiek en uitkomstmaten in door ZonMw gefinancierd onderzoek naar de effectiviteit van leefstijlinterventies worden toegepast en om met het veld in gesprek te gaan over passend onderzoek en passend bewijs. Hierdoor moet duidelijker worden wat wenselijk en nodig is zodat resultaten uit onderzoek in de praktijk geïmplementeerd en gebruikt kunnen worden. Dit rapport beschrijft de aanpak en de bevindingen van deze verkenning door het RIVM.



2. Doelstelling

De doelstellingen van dit onderzoek waren om:

1. Te inventariseren wat de gebruikte onderzoeksmethodologie en uitkomstmaten zijn in door ZonMw gefinancierd onderzoek naar de effectiviteit van leefstijl in de zorg;
2. Op basis van de literatuur context te schetsen en duiding te geven aan de bevindingen uit de inventarisatie;
3. Gesprekken te voeren met partijen uit het veld over passend onderzoek en passend bewijs en wat er wenselijk, mogelijk en nodig is voor onderzoek naar de effectiviteit van leefstijlinterventies, zodat de resultaten uit onderzoek in de praktijk geïmplementeerd en gebruikt kunnen worden.

3. Methode

In lijn met de doelstelling bestond dit onderzoek uit drie fases. Allereerst is een inventarisatie gemaakt van de gebruikte onderzoeksmethoden en uitkomstmaten van door ZonMw gefinancierde onderzoeken naar de effectiviteit van leefstijlinterventies in de zorg. Hierbij was ook aandacht voor hoe onderzoekers de keuze voor deze methoden en uitkomstmaten hebben gemaakt en de ervaren knelpunten/geleerde lessen met betrekking tot de gekozen onderzoeksmethoden (fase 1). Vervolgens is de wetenschappelijke en grijze literatuur gescand voor informatie over passende onderzoeksmethoden voor onderzoeken naar de effectiviteit van leefstijlinterventies (fase 2). Deze informatie is gebruikt om de bevindingen uit de eerste fase in perspectief te plaatsen. Tenslotte zijn, naar aanleiding van de bevindingen uit de eerste twee fasen, groepsgesprekken gevoerd met veldpartijen over passend bewijs en onderzoek voor leefstijlinterventies in de zorg (fase 3). In de volgende paragrafen worden de methoden van de drie verschillende fasen van dit onderzoek verder toegelicht.

3.1. Fase 1: Inventarisatie van door ZonMw-gefinancierd onderzoek naar leefstijl

Voor de inventarisatie van gemaakte keuzes, de onderbouwing van deze keuzes en knelpunten/geleerde lessen met betrekking tot onderzoeksmethoden is gebruik gemaakt van deskresearch en verdiepende interviews met projectleiders van gehonoreerde studies.

3.1.1. Deskresearch

Het dossieronderzoek (deskresearch) omvatte het analyseren van informatie uit de projectdocumentatie van door ZonMw gefinancierde onderzoeken naar de effectiviteit van leefstijlinterventies uit drie verschillende subsidieprogramma's. Dit waren de programma's 1) Leefstijlcoalitie – Leefstijl in de zorg, 2) Preventie – Leefstijlgeneeskunde en 3) Doelmatigheidsonderzoek. Er is gebruik gemaakt van informatie uit de beoordelingsfase (ingediende projectvoorstellen, referentrapporten, wederhoren, commissiebeoordelingen en beoordelingen van patiëntenpanel) en, indien beschikbaar, informatie uit de monitoringsfase (voortgangsrapportages, wijzigingsverzoeken, eindverslagen). De informatie uit deze documenten is geëxtraheerd door middel van een extractiedocument in MS Excel. Het extractiedocument omvatte basiskennmerken van het onderzoek (zoals titel en betrokken organisaties), informatie over de leefstijlinterventie en de aandoening, gemaakte keuzes met betrekking tot de methode (zoals onderzoeksopzet, uitkomstmaten, follow-up duur en steekproef), de gegeven onderbouwing van de gemaakte keuzes en, indien beschikbaar, informatie over de voortgang, uitdagingen en knelpunten. Zie Bijlage A voor een volledig overzicht van de onderwerpen in het extractiedocument. De extractie is uitgevoerd door twee onderzoekers (L.F. en S.K.). Om te komen tot een consistente werkwijze en interpretatielijn, is de documentatie van de eerste vier bestudeerde projecten door de twee onderzoekers gezamenlijk geëxtraheerd. Vervolgens is de extractie van de resterende projecten onderling verdeeld. Een derde onderzoeker (A.R.) heeft het extractiedocument zorgvuldig nagelopen en waar nodig aanvullingen gemaakt. Ook heeft deze derde onderzoeker meegekeken in het geval van twijfel of onduidelijkheden. De geëxtraheerde informatie is geanalyseerd door drie onderzoekers (L.F., S.K. en A.R.) door de informatie in het extractiedocument door te lezen, met aandacht voor patronen, verschillen en overeenkomsten, en deze patronen, verschillen en overeenkomsten vervolgens gezamenlijk te bespreken.



3.1.2. Verdiepende interviews

Om aanvullende inzichten te krijgen over de achterliggende keuzes en uitdagingen binnen de geselecteerde projecten, zijn verdiepende interviews afgenomen met een deel van de betrokken projectleiders. Op basis van het extractiedocument hebben ZonMw en het RIVM onderzoeksprojecten geselecteerd voor deze interviews. Projecten werden geselecteerd op basis van een drietal criteria, te weten 1) een afwijkende keuze met betrekking tot de onderzoeksmethoden ten opzichte van de rest van de bestudeerde onderzoeken, 2) veel discussie met referenten en/of commissieleden over de gekozen onderzoeksmethoden en/of 3) knelpunten/uitdagingen bij de uitvoering van het onderzoek waardoor in sommige gevallen de methode is aangepast. In totaal zijn 10 projectleiders van 12 projecten via de mail uitgenodigd om deel te nemen aan de interviews. Als een reactie uitbleef hebben we éénmaal een herinneringsmail gestuurd.

Voor de interviews is een interviewleidraad opgesteld, gebaseerd op de thema's uit het extractiedocument en aangevuld met onderwerpen die relevant werden geacht door het onderzoeksteam en ZonMw (zie bijlage B). De interviews zijn afgenomen door twee onderzoekers (A.R. en S.K.), waarbij elk interview door één van beide onderzoekers is afgenomen. De interviews vonden plaats via Microsoft Teams. Voorafgaand aan elk interview werd mondeling geïnformeerde toestemming verkregen van de projectleiders voor zowel de deelname aan het interview als het opnemen van het gesprek. De opnames zijn gebruikt voor het maken van een samenvatting van het interview. Deze samenvatting is voorgelegd aan de geïnterviewden ter controle op juistheid en volledigheid. Na goedkeuring van de samenvatting is de geluidopname verwijderd. De gecontroleerde samenvattingen vormden de basis voor de verdere analyse. Twee onderzoekers (A.R. en S.K.) hebben afzonderlijk van elkaar de samenvattingen doorgenomen en de belangrijkste thema's en bevindingen genoteerd. Hierbij was aandacht voor overeenkomsten en verschillen tussen de interviews op de thema's uit de interviewleidraad. Vervolgens hebben de twee onderzoekers hun bevindingen, per thema uit de interviewleidraad, besproken en de hoofdbevindingen per thema vastgesteld.

3.2. Fase 2: Literatuurscan

In fase 2 van dit onderzoek is er een gerichte literatuurscan uitgevoerd met als doel de belangrijkste overwegingen te identificeren met betrekking tot passend bewijs voor leefstijlinterventies in de zorg. Hierbij was het nadrukkelijk niet de bedoeling om een volledige systematische review uit te voeren. De focus van de literatuurscan lag op publicaties die beschrijven welke onderzoeksmethode passend is in welke context en op publicaties die innovatieve onderzoeksmethoden beschrijven, met specifieke aandacht voor Nederlandse publicaties en richtlijnen. Er is gezocht naar informatie via websites van internationale en nationale publieke gezondheidsorganisaties, websites van onderzoeksinstituten en -financiers, vakbladen, en de zoekmachines Google, Google Scholar, PubMed en Embase. Er zijn verschillende zoektermen, in zowel het Nederlands als het Engels, gebruikt en gecombineerd. Voorbeelden van gebruikte zoektermen zijn 'lifestyle interventions', 'effectiveness', 'evaluation', 'methodology', '(research)design', 'alternatives to RCT', 'guideline' en synoniemen voor deze termen. Een volledig overzicht van de gebruikte zoektermen is te vinden in bijlage C. Informatie uit de relevante gevonden literatuur werd geëxtraheerd met een extractiedocument in MS Excel. In dit extractiedocument werd voor elke publicatie de volgende informatie geëxtraheerd: auteur, organisatie, jaar, titel, methoden die aan bod komen en een samenvatting van de relevante inhoud. De geëxtraheerde informatie uit de publicaties werd vervolgens samengevat en gebruikt om de bevindingen uit fase 1 in perspectief te plaatsen.



3.3. Fase 3: Veldgesprekken

In fase 3 zijn twee gesprekken gevoerd met partijen uit het gezondheidsveld en is een gesprek gevoerd met leden van ZonMw commissies. Het doel van deze gesprekken was om naar aanleiding van de bevindingen uit fase 1 en 2 in gesprek te gaan over passende methoden voor onderzoek naar leefstijlinterventies in de zorg en overwegingen die daarbij een rol spelen.

Om de focus en diepgang in de gesprekken met veldpartijen te waarborgen, is een maximale selectie van tien partijen (4-6 per gesprek) als uitgangspunt genomen. De selectie van partijen is gemaakt door het projectteam, samen met ZonMw. De volgende partijen zijn uitgenodigd voor de veldgesprekken: *Coalitie Leefstijl in de Zorg - team onderzoek*, *Coalitie Leefstijl in de Zorg - team richtlijnen*, *Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten*, *Ministerie van VWS*, *Nederlands Huisartsen Genootschap*, *Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra*, *Patiëntenfederatie*, *Vereniging Arts en Leefstijl*, *Zorgverzekeraars Nederland* en *Zorginstituut Nederland*. De veldgesprekken vonden fysiek plaats op twee verschillende data. Partijen zijn ingedeeld voor één van de twee gesprekken op basis van hun beschikbaarheid. Voor het gesprek met commissieleden zijn drie commissieleden uitgenodigd uit de commissies voor de ZonMw programma's Leefstijl in de zorg en leefstijlgeneeskunde. De commissieleden zijn geselecteerd en uitgenodigd door ZonMw. Het gesprek met de commissieleden vond online plaats via MS Teams.

Zowel de veldgesprekken als het gesprek met commissieleden begonnen met een korte presentatie van de bevindingen uit fase 1 en 2 door het RIVM, waarna deelnemers aan het gesprek de mogelijkheid kregen om hierop te reflecteren. Vervolgens gingen de deelnemers met elkaar in gesprek aan de hand van een aantal thema's: 1) de visie van partijen/commissieleden op passend bewijs en onderzoek, 2) de rol die onderzoek speelt in het werk van partijen en voorwaarden aan en noodzaak van onderzoek voor de veldpartij, 3) uitdagingen en knelpunten rond het uitvoeren en gebruiken van onderzoek naar leefstijl, en 4) aanbevelingen aan ZonMw in het kader van onderzoek naar leefstijl in de zorg. Zie de volledige gespreksleidraden in bijlage D en E. Alle gesprekken werden voorgezeten door het RIVM. ZonMw was aanwezig als toehoorder en om, indien relevant, de rol van ZonMw in de kennisketen te verduidelijken en toelichting te geven op de aanleiding voor het huidige onderzoek. Na toestemming van de deelnemers is er een geluidsopname gemaakt van de gesprekken. Op basis van deze geluidsopname is van elk gesprek een samenvatting gemaakt. Deze is ter controle voorgelegd aan de betrokken partijen en waar nodig is deze aangepast en/of aangevuld. Na goedkeuring van de samenvatting, is de geluidsopname verwijderd. De geaccordeerde verslagen zijn vervolgens per thema bestudeerd, met aandacht voor overeenkomsten en verschillen in de visie van veldpartijen met betrekking tot het thema.

4. Resultaten

4.1. Fase 1: Inventarisatie van door ZonMw gefinancierd onderzoek naar leefstijl

Voor de inventarisatie is de projectinformatie van 29 door ZonMw gefinancierde onderzoeken naar leefstijlinterventies bestudeerd. Van de tien projectleiders die benaderd zijn, zijn er acht geïnterviewd. Eén projectleider was niet beschikbaar in de tijdsperiode waarin de interviews werden gehouden en van één projectleider hebben we geen reactie ontvangen. Van de acht geïnterviewde projectleiders, is één projectleider geïnterviewd over drie projecten en zijn zeven projectleiders elk geïnterviewd over één project. Zie Tabel 1 voor achtergrondinformatie over de bestudeerde projecten.

Tabel 1 Achtergrondinformatie over projecten betrokken in Fase 1: deskresearch en interviews

Achtergrondkenmerk	Categorieën	Projecten waarvan de projectinformatie is bestudeerd (n) <i>n</i> =29	Projecten waarover de projectleiders zijn geïnterviewd (n) <i>n</i> =10
ZonMw programma en financieringsronde	Leefstijlcoalitie – Leefstijl in de zorg	13	3
	Preventie – Leefstijlgeneeskunde	11 ^a	6 ^a
	Doelmatigheidsonderzoek	5	1
Status voortgang	Lopend	26	9
	Afgerond	2	1
	Niet gestart	1	0
Jaar waarin het onderzoek is gestart	2016	2	1
	2020	8	4
	2021	3	1
	2023	2	1
	2024	13	3
	2025	1	0
Onderzoeksofzet ^b	Randomized controlled trial	19	5



	Pragmatic / feasibility RCT	5	1
	Cluster RCT	2	1
	Cohort studie	2	2
	Matched cohort	1	1

^a Eén project is gefinancierd uit de aanvullende oproep COVID-19.

^b De typering van de onderzoeksopzet is overgenomen uit de projectvoorstellen.

De informatie uit de projectdocumentatie en de interviews is geanalyseerd aan de hand van een aantal methodologische thema's. Hieronder worden voor elk thema eerst de bevindingen op basis van de projectdocumentatie uitgelicht, aangevuld met toevoegingen en duidingen uit de interviews. Sommige thema's zijn alleen besproken in de interviews. Daarom komen bij de bespreking van die thema's alleen de bevindingen uit de interviews aan bod.

4.1.1. Leefstijlinterventie en aandoening

Uit het bestuderen van de projectinformatie kwam naar voren dat er veel variatie was in het type leefstijlinterventie waarop gefocust werd. Veel van de onderzochte leefstijlinterventies werden ingezet als behandeling voor mensen die al een ziekte of aandoening hebben. Ook omvatten veel leefstijlinterventies coaching en het verbeteren van zelfmanagementvaardigheden. De meeste leefstijlinterventies richtten zich op meerdere leefstijlfactoren tegelijk, maar waren doorgaans wel gericht op één specifieke aandoening. Leefstijlinterventies werden ingezet voor een brede variatie aan aandoeningen, zoals cardiovasculaire aandoeningen, mentale aandoeningen en kanker. Ook aandoeningen die direct gerelateerd zijn aan overgewicht en obesitas kwamen regelmatig voor. Vanuit de interviews kwam naar voren dat er vaak gekozen is voor specifieke patiëntengroepen omdat bekend is dat een slechte leefstijl vaker voorkomt bij deze patiëntengroepen of omdat de hypothese is dat leefstijl het herstel voor deze patiëntengroepen kan versnellen of verbeteren.

Uit de projectdocumentatie kwam verder naar voren dat de interventieduur varieerde van 1,5 maand tot een jaar. De meeste interventies duurden 3 of 6 maanden.

4.1.2. De rol van bestaand bewijs in de keuze van onderzoeksdesign

Uit de interviews kwam naar voren dat er vaak al enige mate van bewijs beschikbaar was voor de leefstijlinterventies die onderzocht zijn. In sommige gevallen was er al bewijs van goede kwaliteit aanwezig. Genoemde redenen om aanvullend bewijs te verzamelen waren dat het bestaande bewijs in andere contexten of doelgroepen verzameld was, niet afkomstig was uit een randomized controlled trial (RCT) of alleen afkomstig was uit een RCT met weinig deelnemers. Ook noemden sommige projectleiders als reden dat bepaalde veldpartijen meer bewijs vroegen alvorens de leefstijlinterventie te willen gebruiken, voorschrijven of vergoeden.

4.1.3. Gekozen onderzoeksopzet

Zoals te zien is in Tabel 1 was het merendeel van de studies een RCT of een specifieke variant van een RCT, zoals een cluster RCT of een pragmatische RCT. In de projectdocumentatie beschreven redenen voor

de keuze voor een RCT waren dat het robuust bewijs levert, dat effecten duidelijk kunnen worden toegewezen aan de interventie en dat het de 'gouden standaard' is. Deze redenen kwamen ook in de interviews met projectleiders naar voren. In aanvulling hierop werd in de interviews genoemd dat de RCT is gekozen om de vergelijkbaarheid met andere onderzoeken te vergroten of om te voldoen aan verwachtingen van referenten en onderzoekfinanciers. Zo noemde een projectleider dat medisch specialisten de interventie niet wilden voorschrijven zonder bewijs uit een RCT. Een andere projectleider noemde dat de RCT een eis is vanuit het Zorginstituut voor vergoeding. Een paar projectleiders gaven aan dat de studie een RCT moest zijn om subsidie te krijgen vanuit ZonMw. Soms werd deze opvatting ingegeven door de (interpretatie van de) eisen in de subsidieoproep, soms doordat hierover een standpunt was ingenomen door referenten en/of beoordelingscommissie en soms door eerdere ervaringen met subsidieaanvragen bij ZonMw.

In de interviews is aan projectleiders gevraagd of ze ook andere onderzoeksopzetten hebben overwogen. Sommige projectleiders gaven aan inderdaad andere onderzoeksopzetten te hebben overwogen zoals cohortonderzoek, een "voor-na studie" en stepped wedge designs. De projectleiders geven aan dat deze onderzoeksopzetten uiteindelijk niet gekozen zijn vanwege de verwachte doorlooptijd en vanwege de ruis in de voormeting bij een voor-na studie.

Twee projectleiders die we hebben gesproken, hebben in drie projecten een andere onderzoeksopzet dan RCT gekozen, namelijk cohortonderzoek en een cohortonderzoek met gematchte controles uit registratiedata. Dit zijn tevens de enige drie projecten uit Tabel 1 die niet een (variant van) RCT hebben gekozen. Overwegingen die bij deze keuze hebben meegespeeld waren dat een ander design het makkelijker maakt om in te zetten op implementatie, een lagere belasting van deelnemers, gemakkelijkere dataverzameling en dat het niet praktisch en/of niet ethisch werd geacht om mensen te randomiseren naar een controlegroep.

Veel van de bestudeerde onderzoeken kozen voor een hybride design. Zo werd een RCT vaak gecombineerd met interventie-ontwikkeling, een procesevaluatie of kwalitatief onderzoek. Vaak werd dit ingezet om de leefstijlinterventie aan te laten sluiten op de doelgroep en om meer inzicht te krijgen in de implementatie van en ervaringen van deelnemers en aanbieders met de leefstijlinterventie.

4.1.4. Overwegingen rondom de keuze van de controle-interventie

Uit de projectdocumentatie komt naar voren dat alle onderzoeken met een controlegroep (n=28) standaardzorg als controle gebruiken. Dit betekent dus dat het effect van de leefstijlinterventie vergeleken werd met de zorg die mensen op dit moment krijgen. In de interviews lichten projectleiders toe dat er gekozen is voor standaardzorg zodat onderzocht kan worden wat de toegevoegde waarde is van de interventie ten opzichte van de huidige zorg. De betrokken projectleider gaf aan dat in de quasi-experimentele studie regulier verzamelde zorgdata zijn gebruikt als controle omdat dit een minimale belasting opleverde voor zorgverleners en deelnemers en omdat door de grote controlegroep dan maar een kleine interventiegroep nodig was.

Tijdens de interviews besprak een tweetal projectleiders het geven van folders/voorlichting aan de controlegroep. Eén projectleider gaf aan hiervoor te hebben gekozen omdat het niet ethisch werd gevonden om de controlegroep helemaal niets te bieden. De andere projectleider gaf echter aan bewust niet hiervoor gekozen te hebben om bias te voorkomen. Door voorlichting of folders te geven is de controle niet meer vergelijkbaar met standaard zorg. Een aantal projectleiders noemde ook tijdens de interviews dat



wachtlijstcontrole is overwogen. Eén projectleider gaf aan dit later toegevoegd te hebben omdat er aanvullende financiering beschikbaar kwam. Een andere projectleider gaf aan juist niet voor wachtlijstcontrole te hebben gekozen omdat deze het ethisch discutabel vond om de controlegroep een interventie aan te bieden die (nog) niet bewezen effectief is. Over een aantal keuzes rond de controlegroep werd dus verschillend gedacht door projectleiders.

4.1.5. Studiepopulatie

Uit de interviews kwam naar voren dat de keuze voor de afbakening van de studiestudiepopulatie vooral werd ingegeven door de doelgroep voor de te onderzoeken interventie en overeenkomstigheid met de studiestudiepopulaties van voorgaande onderzoeken. Sommige projectleiders noemden dat de focusgebieden uit de oproep voor ZonMw ook mee hebben gespeeld in de keuze voor de studiestudiepopulatie. Daarnaast noemde een projectleider dat de studiestudiepopulatie zo is gekozen dat de effecten van de leefstijlinterventie duidelijk naar voren zouden komen. Een aantal projectleiders gaf aan een bepaalde subgroep met ernstige klachten of comorbiditeit te hebben moeten uitsluiten voor het onderzoek omdat gebleken was dat de interventie niet geschikt was voor deze doelgroep.

Veel projectleiders gaven aan gestreefd te hebben naar een onderzoekspopulatie die representatief is voor de doelgroep wat betreft opleidingsniveau. Ook waren er enkele studies die zich specifiek richtten op mensen met een laag opleidingsniveau en/ of lagere gezondheidsvaardigheden. Om mensen met een lager opleidingsniveau en/ of lager gezondheidsvaardigheden te werven en includeren hebben projectleiders aanpassingen gemaakt aan de studiematerialen, soms met hulp van Pharos of patiëntvertegenwoordigers. Ook is het wervingsproces aangepast en zijn cadeaubonnen en compensatie van parkeerkosten aangeboden.

4.1.6. Sample size

In de projectdocumentatie wordt voor alle projecten beschreven op basis van welke informatie de sample size berekening is gemaakt. In een enkel geval is dit toegevoegd of aangepast naar aanleiding van opmerkingen vanuit reviewers of de commissie. Voor de meeste studies is uitval specifiek meegenomen in de sample size berekening, met percentages uitval variërend van 10 tot 25 procent. Reviewers hebben voor meerdere projecten hun zorg geuit of de uitval niet te laag ingeschat was. Voor een aantal studies werd beschreven dat de informatie voor de sample size berekening is gebaseerd op eerdere onderzoeken uit het veld. Tijdens de interviews werd haalbaarheid door enkele projectleiders genoemd als aanvullende overweging die meegespeeld heeft bij de sample size berekening.

4.1.7. Uitkomstmaten

Uit de projectdocumentatie komt naar voren dat de gebruikte uitkomstmaten sterk verschillen tussen studies. Dat hangt samen met het feit dat studies zich richten op verschillende leefstijlinterventies en aandoeningen. Vaak omvatten de gebruikte uitkomstmaten echter wel leefstijl- en gedragsveranderingen. Ook wordt kwaliteit van leven in meerdere onderzoeken meegenomen. Een aantal studies gebruikt een gecombineerde uitkomstmaat als primaire uitkomst. In veel van de bestudeerde studies worden de uitkomstmaten gemeten met gevalideerde meetinstrumenten.

Uit de interviews komen overwegingen naar voren die mee hebben gespeeld bij de keuze voor de uitkomstmaten. Zo geeft een aantal projectleiders aan dat het belang van de uitkomst voor de doelgroep

een overweging was, dat de gekozen uitkomstmaat is gebruikt in eerdere onderzoeken of dat de uitkomst standaard gebruikt wordt in de zorg. In het geval dat er gebruik is gemaakt van een gecombineerde uitkomstmaat is hier vaak voor gekozen omdat er binnen de onderzoekspopulatie best wat variatie zat in de uitkomsten waar effect op kon worden verwacht. Dit gold bijvoorbeeld als de leefstijlinterventie zich focuste op verschillende leefstijlgedragingen waarbij de focus op de gedragingen per deelnemer kon verschillen. Een gecombineerde uitkomstmaat laat dan een breed, overkoepelend beeld zien. Een genoemd nadeel van een gecombineerde uitkomstmaat was dat deze uitkomstmaat minder sensitief is. Daarom zijn onderliggende uitkomsten vaak ook nog als secundaire uitkomstmaat meegenomen, naast de gecombineerde, primaire uitkomstmaat.

In de interviews kwam verder naar voren dat secundaire uitkomstmaten vaak geselecteerd zijn om onderliggende mechanismen bloot te leggen en/of als extra onderbouwing van de effectiviteit van de maatregel en/of om een breder beeld te krijgen van het effect. Soms zijn er ook secundaire uitkomstmaten toegevoegd op basis van de input van reviewers en commissieleden. Tevens is soms gekozen voor kortere versies van vragenlijsten of om uitkomstmaten te schrappen om de belasting van deelnemers te verminderen.

4.1.8. Follow-up tijd

De rapportage van follow-up tijd verschilde sterk. Waar in sommige projectvoorstellen met de follow-up tijd de tijd tussen het einde van de interventie en de laatste meting van een deelnemer bedoeld wordt, betreft de follow-up tijd in andere projectvoorstellen de tijd tussen de eerste meting en de laatste meting bij een deelnemer, waar het uitvoeren van de interventie dan dus ook invalt. Daarnaast zijn sommige studies niet helder over wat ze met follow-up tijd bedoelen of verzuimen ze om ofwel de follow-up tijd ofwel de interventieduur te rapporteren. Voor de vergelijking van de verschillende onderzoeken hebben we de follow-up tijd geüniformeerd als de tijd tussen het einde van de interventie en de laatste studiemeting. Voor drie studies was het niet mogelijk om de follow-up tijd volgens deze definitie te bepalen, in één studie kwam dit doordat alleen de interventieduur (3 maanden) gerapporteerd was, in twee studies doordat alleen de follow-up duur (12 en 24 maanden) gegeven werd, zonder informatie over de interventieduur en zonder te specificeren of deze follow-up in- of exclusief de interventie is.

Uit de projectdocumentatie werd zichtbaar dat de meeste studies een follow-up tijd van 6 of 12 maanden hanteerden. Twee maal betrof de follow-up duur 0 maanden: de laatste meting was in beide studies aan het einde van de (3 of 12 maanden durende) interventie. Ook waren er vijf studies met een follow-up tijd van meer dan 12 maanden: één studie met een follow-up van 15 maanden, één van 18 maanden, twee met een follow-up van 2 jaar en één met een follow-up van 2,5 jaar. De keuze voor follow-up tijd werd in veel gevallen onderbouwd door te stellen dat deze tijd voldoende lang is om betekenisvolle veranderingen in de uitkomstmaten te observeren en/of door aan te geven dat de follow-up tijd overeen kwam met eerdere studies. De meeste studies die besproken zijn in de interviews hadden een follow-up duur van 12 maanden. Veel projectleiders noemden dat de door hen gekozen follow-up tijd voldoende is om de middellange termijneffecten te meten en om te zien of gedragsverandering behouden blijft. Echter gaven veel projectleiders aan dat de doorlooptijd van de financiering ook een belangrijke rol speelde in de keuze voor follow-up tijd. Veel projectleiders zouden de deelnemers idealiter een stuk langer willen volgen, bijvoorbeeld 2, 5 of 8 jaar, om de langetermijneffecten te kunnen meten. Dat is echter niet mogelijk gegeven dat de financiering vanuit ZonMw voor het gehele onderzoek meestal voor een periode van 3 of 4 jaar is.



4.1.9. Voortgang van projecten en ervaren knelpunten

Voor 12 van de 29 projecten waren voortgangsverslagen aanwezig. Voor de andere 17 projecten waren er nog geen voortgangsverslagen omdat deze projecten minder dan een jaar voor onze analyse gestart waren. Uit de bestudeerde voortgangsverslagen kwam een beeld naar voren dat veel studies moeite hadden met de inclusie. Ook was de uitval gedurende de looptijd van het project vaak hoger dan vooraf ingeschat. Ook in de interviews noemden een aantal projectleiders problemen met de inclusie en uitval. Voor een deel van de studies kwam de vertraagde inclusie voort uit de projectstart tijdens de coronapandemie. Echter noemden meerdere projectleiders ook dat de problemen met inclusie voort kwamen uit een gebrek aan interesse onder de doelgroep, beperkte tijd van zorgverleners voor inclusie, terughoudendheid van zorgverleners wat betreft doorverwijzing (bijvoorbeeld omdat medisch specialisten niets in de leefstijlinterventie zagen) en de benodigde tijd om een samenwerking met andere teams / instellingen op te zetten. Ook noemden een aantal projectleiders dat de controlegroep tot problemen met inclusie en uitval leidde. Vaak betrof het doelgroepen of zorgverleners die zeer gedreven waren om met leefstijl aan de slag te gaan en dus heel graag de leefstijlinterventie wilden krijgen of naar de leefstijlinterventie wilden verwijzen. De kans om in de controlegroep te komen, maakte dat sommige deelnemers niet mee wilden doen en sommige zorgverleners niet door wilden verwijzen. Soms deden deelnemers wel mee in de hoop om in de interventiegroep te komen. Als bleek dat ze in de controlegroep waren gerandomiseerd, vielen ze in zulke gevallen vaak alsnog uit.

Verder noemde één projectleider tijdens het interview ook dat er knelpunten waren rond de gebruikte vragenlijsten. Deze projectleider gaf aan dat in het onderzoeksveld graag gewerkt wordt met gevalideerde vragenlijsten. Echter heeft deze projectleider in meerdere onderzoeken gemerkt dat het invullen van deze vragenlijsten tijdrovend en lastig voor deelnemers is. Dit leidt ertoe dat vragenlijsten niet volledig worden ingevuld en dat er veel ontbrekende waarden ontstaan, waardoor de bevindingen op basis van deze vragenlijsten onzekerder worden. De looptijd en focus van reguliere onderzoeksprojecten van ZonMw is echter onvoldoende om tijd te hebben om beter toegankelijke vragenlijsten te ontwikkelen en valideren. De projectleider gaf aan dit lastig te vinden.

4.1.10. Aanbevelingen van projectleiders

Aan het eind van de interviews is projectleiders gevraagd of zij nog tips of aanbevelingen hadden voor onderzoekers en ZonMw. Er zijn veel verschillende aanbevelingen genoemd. De genoemde aanbevelingen zijn onderverdeeld in 1) aanbevelingen voor onderzoek naar leefstijlinterventies, 2) aanbevelingen voor subsidieverstrekkers/ ZonMw en 3) aanbevelingen rond de vergoeding en bekostiging van leefstijlinterventies.

Aanbevelingen voor onderzoek naar leefstijlinterventies

Een aantal projectleiders noemde een aantal tips voor andere leefstijlonderzoekers. Zo gaf een aantal projectleiders aan goede ervaringen te hebben met kwalitatief onderzoek naast een trial om implementatie te ondersteunen en met het doen van een pilot studie. Ze raadden andere leefstijlonderzoekers aan deze elementen aan een trial toe te voegen. Daarnaast gaf een projectleider als tip dat het belangrijk is om de vraag uit het veld goed duidelijk te hebben en hier met het onderzoek goed op aan te sluiten. Verder noemde een projectleider dat het belangrijk is om goed gebruik te maken van bestaande kennis en ervaringen: er is al veel beschikbaar, het is efficiënter om daar gebruik van te maken. Tenslotte noemde een projectleider dat het belangrijk is om onderzoek naar leefstijl zo goed mogelijk aan te passen aan de huidige zorg. Afwijkingen van de standaard zorgpraktijk maken het onderzoek moeilijker uitvoerbaar.

Eén projectleider gaf een meer algemene aanbeveling voor onderzoek naar leefstijl. Deze projectleider dacht dat het goed zou zijn als er samen met methodologen nagedacht zou worden over slimme oplossingen voor het design en de uitvoering van onderzoek naar leefstijl, omdat er nog veel kansen liggen om het vakgebied van leefstijlgeneeskunde methodologisch vooruit te helpen. Wat met name een uitdaging is bij onderzoek naar leefstijl is dat je het optreden van bias voldoende wilt ondervangen maar dat het onderzoek tegelijkertijd wel haalbaar moet blijven.

Aanbevelingen voor subsidieverstrekkers, waaronder ZonMw

Een aantal projectleiders noemden aanbevelingen voor subsidieverstrekkers in het algemeen. Eén projectleider gaf aan het goed te vinden als subsidieverstrekkers expliciet de ruimte gaven voor andere onderzoeksopzetten dan RCT's. Onderzoekers maken volgens deze projectleider allerlei aannames, zoals dat iets anders dan een RCT niet geaccepteerd zou worden door subsidiegevers. Daarom dacht de projectleider dat het goed zou zijn om in de subsidie-oproep en het reviewproces beter te benadrukken dat men open staat voor andere studieopzetten. Verder noemde een projectleider dat het goed zou zijn als er meer internationaal opgetrokken zou worden. Nu heeft elk land nog een eigen subsidieverstrekker die een klein budget moet verdelen over meerdere projecten. Door de handen ineen te slaan kan er veel meer en sterker bewijs verzameld worden. Tenslotte noemde een projectleider dat het goed zou zijn als er in de financiering ruimte zou zijn om medisch specialisten een vergoeding te bieden voor hun medewerking. Dat is er nu niet en dat zet leefstijlonderzoek op achterstand ten opzichte van bijvoorbeeld onderzoek door de farmaceutische industrie.

Als aanbeveling voor ZonMw noemde een projectleider dat de doorlooptijd van 3 jaar eigenlijk te kort is voor een onderzoek waarbij naast effectiviteit ook implementatie moet worden onderzocht. Volgens deze projectleider zou zo'n project minimaal 4 jaar moeten duren. Een andere projectleider noemde dat hoewel de toenemende focus van ZonMw op implementatie begrijpelijk is, de bijbehorende eisen wel veel druk op de onderzoekers leggen. Deze projectleider ervaarde dat dit veel tijd en energie kost en er weinig ruimte voor flexibiliteit is. Sommige projectleiders spreken daarentegen ook hun waardering voor ZonMw en de initiatieven die ondernomen worden door ZonMw op het thema leefstijl uit.

Vergoeding en bekostiging van leefstijlinterventies

Een projectleider noemde geen eenduidige signalen te krijgen van de organisaties die zich bezig houden met besluitvorming over vergoeding en bekostiging en de rol die bewijs over effectiviteit hierin speelt. De ene organisatie geeft aan dat het huidige bewijs al voldoende is terwijl de andere organisatie de resultaten van een RCT wil afwachten. Volgens deze projectleider hebben leefstijlonderzoekers behoefte aan duidelijkheid over welke onderzoeksopzet in welke situatie nodig is voor toekomstige besluitvorming over vergoeding. Het zou mooi zijn als deze duidelijkheid door veldpartijen geboden kan worden.

4.2. Fase 2: Literatuurscan

De discussie over passende onderzoeksopzetten voor effectiviteitsonderzoeken naar leefstijlinterventies in de zorg speelt al langer dan vandaag. In 2015 is in opdracht van ZonMw onderzoek gedaan naar passende onderzoeksopzetten voor effectiviteitsonderzoek in het algemeen (May & Mathijssen, 2015). Daarvoor is een korte literatuurstudie gedaan en zijn ook interviews gehouden met verschillende stakeholders. Hieruit kwam naar voren dat partijen vinden dat een RCT geschikt is voor effectiviteitsonderzoek, maar dat deze onderzoeksopzet ook nadelen met zich meebrengt. Zo geven partijen aan dat het niet altijd mogelijk is om een RCT uit te voeren doordat het randomiseren van mensen in sommige situaties als niet ethisch wordt gezien. Ook vinden ze dit design niet geschikt voor complexere interventies. Recent heeft de Coalitie

Leefstijl in de Zorg een handreiking gepubliceerd met daarin verschillende onderzoeksmethoden voor leefstijlinterventies in de zorg (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a). Aan de hand van een beslisboom helpt deze handreiking bij het kiezen van een passende onderzoeksopzet. Ook worden de voor- en nadelen van elke onderzoeksopzet besproken.

Zoals uit de inventarisatie van onderzoeksprojecten (fase 1 van dit onderzoek) naar voren kwam, maken onderzoekers uiteenlopende keuzes met betrekking tot de onderzoeksopzet. Er is niet één onderzoeksopzet die passend is in elke situatie of context. De meest passende onderzoeksopzet voor onderzoek naar leefstijlinterventies hangt onder meer af van de doelstelling van het onderzoek, de context en de daarbij horende beperkingen. Bij de keuze voor de best passende onderzoeksopzet moeten factoren zoals de verwachte effectgrootte, kans op bias, haalbaarheid en ethische overwegingen in acht worden genomen (Craig et al., 2006; Kidder et al., 2024). In dit hoofdstuk zullen we een overzicht op hoofdlijnen geven van verschillende onderzoeksmethoden die passend kunnen zijn voor onderzoek naar leefstijl met daarbij een korte beschrijving in welke situaties deze methoden passend zijn. Voor meer informatie over deze methoden verwijzen we naar de bij de methoden genoemde bronnen.

4.2.1. Experimentele onderzoeksopzetten

In de medische wereld worden gerandomiseerde, gecontroleerde studies (RCT's) vaak beschouwd als de 'gouden standaard' voor effectiviteitsonderzoek (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a; Dekkers et al., 2023; NICE, 2012; Zorginstituut Nederland, 2017). Ook in de beweging van Evidence Based Medicine (EBM) worden RCT's gezien als de methode die het hoogste niveau van bewijs oplevert, RCT's staan bovenaan in de bewijshiërarchie (Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, 2017). Bij een RCT worden deelnemers willekeurig verdeeld over interventie- of controlegroepen. Door randomisatie worden versturende invloeden (confounding factoren) en vertekening (bias) geminimaliseerd. Daardoor maken RCT's het mogelijk om causale relaties aan te tonen. Door de volledig willekeurige toewijzing kunnen verschillen tussen de interventie- en controlegroep theoretisch gezien immers alleen zijn ontstaan door de interventie. Los van de interventie zijn beide groepen namelijk gelijk.

Er zijn naast de klassieke RCT verschillende specifieke soorten RCT's die ingezet kunnen worden voor de evaluatie van leefstijlinterventies:

- In een **cluster-RCT** worden groepen deelnemers gerandomiseerd naar de interventie- of de controlegroep in plaats van individuele deelnemers. Cluster-RCT's zijn bij uitstek geschikt voor interventies waarbij sociale invloeden een rol spelen of wanneer een interventie alleen op groepsniveau kan worden gegeven (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a; Craig et al., 2006; NICE, 2012; Younge et al., 2015). Wel is voor voldoende statistische power een groot aantal clusters vereist. Een nadeel is dus dat het verlies van een cluster meteen een grote impact heeft op het onderzoek.
- Een **pragmatische RCT** is een RCT met minder strikte selectiecriteria en meer ruimte voor variatie in de uitvoering van de interventie, aansluitend bij verschillen die er in de klinische praktijk nu eenmaal ook vaak zijn. Door deze minder strikte selectiecriteria en meer ruimte voor variatie, biedt een pragmatische RCT de mogelijkheid om de effectiviteit van een interventie te evalueren zoals deze in de klinische praktijk zou worden toegepast ten opzichte van de gebruikelijke zorg. Wel kan een pragmatische RCT een groter risico op confounding en bias hebben.

Volgens de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS) zijn RCT's vooral geschikt om het effect van een enkelvoudige interventie te beoordelen (Raad voor Volksgezondheid & Samenleving, 2017). Hierdoor

zijn ze vooral passend voor onderzoeken gericht op behandeling van ziekten. Leefstijlveranderingen zijn echter vaak complex, multifactorieel en sterk afhankelijk van persoonlijke voorkeuren, gedrag en contextuele factoren (Zorginstituut Nederland, 2022). Het toepassen van RCT's bij leefstijlinterventies kent daarom aanzienlijke beperkingen. Doordat leefstijlinterventies vaak complexe en multifactoriële interventies zijn (Zorginstituut Nederland, 2017), zijn ze lastig te standaardiseren en relatief moeilijk te implementeren in de dagelijkse praktijk. Ook weerspiegelt een RCT niet altijd voldoende de dagelijkse praktijk vanwege de strikte inclusiecriteria die doorgaans bij een RCT gehanteerd worden. In de dagelijkse praktijk zijn er vaak weinig deelnemers die aan die strikte criteria voldoen, waardoor de resultaten van RCT's soms minder goed te generaliseren zijn (Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, 2017). Een pragmatische RCT sluit daarentegen vaak wel beter aan op de dagelijkse praktijk vanwege minder strikte inclusiecriteria. Echter heeft een pragmatische RCT dus wel weer een groter risico op bias en confounding. Binnen de RCT is de hoogste vorm van bewijsvoering een dubbelblind uitgevoerd onderzoek, waarbij zowel de deelnemer als de beoordelaar van de effectiviteit (vaak de behandelaar) niet weten welke behandeling de deelnemers ontving. Vanzelfsprekend is zo'n vorm van blinding niet mogelijk bij leefstijlinterventies en kan de resultaatmeting verstoord worden doordat zowel deelnemer als uitvoerder willen geloven in het effect van een leefstijlinterventie (Dekkers et al., 2023). Ook kunnen bias bij de onderzoeker en mogelijke teleurstellingen bij deelnemers door de afwezigheid van blinding van invloed zijn op de uitkomsten. RCT's richten zich daarnaast vaak op kortetermijneffecten, terwijl leefstijlveranderingen juist op langere termijn hun impact kunnen laten zien (Van Gastel & Sluijter, 2015). Ook is het mogelijk dat de positieve effecten van leefstijlinterventies op korte termijn op lange termijn niet behouden blijven. Daarnaast rapporteert de literatuur dat het uitvoeren van RCT's niet altijd haalbaar is vanwege ethische of juridische kwesties (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a; Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, 2017). Tot slot zijn RCT's over het algemeen moeilijk uit te voeren vanwege de hoge kosten, tijdsdruk en uitdagingen bij het werven van deelnemers (NICE, 2012). Afhankelijk van de onderzoeksvraag en context kan het kiezen van een alternatief design daarom soms passender zijn. Hieronder zullen we enkele alternatieve designs bespreken.

4.2.2. Quasi-experimentele onderzoeksdesigns

Wanneer randomisatie niet haalbaar is, bieden quasi-experimentele onderzoeksopties een alternatief (Kidder et al., 2024). In quasi-experimenteel onderzoek wordt, net als in een RCT, een interventiegroep vergeleken met een controleconditie, alleen gebeurt de indeling van deelnemers in niet (volledig) willekeurig. Hierdoor is de kans dat selectiebias of andere versturende factoren optreden groter dan bij een RCT. Desondanks kunnen quasi-experimentele methoden tevens waardevolle inzichten bieden, en zijn ze doorgaans eenvoudiger te gebruiken in complexe contexten en voor onderzoek in de dagelijkse praktijk dan RCT's (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a; Dekkers et al., 2023).

Er zijn verschillende typen quasi-experimentele methoden:

- In **voor-na studies** worden veranderingen in een uitkomst gemeten binnen een deelnemer, vóór en na een interventie. Deelnemers zijn hierin hun eigen controle. Voor-na studies kunnen worden toegepast in situaties waarin randomisatie en een aparte controlegroep niet haalbaar zijn (NICE, 2012). Een belangrijk nadeel van voor-na studies is dat deze aanpak erg gevoelig is voor invloeden van buitenaf, zoals ontwikkelingen in de tijd, waardoor de interne validiteit beperkt is. Gecontroleerde voor-na studies bieden een sterker alternatief voor RCT's dan voor-na studies doordat gecontroleerde voor-na studies wel een aparte controlegroep meenemen. Toch zijn ook gecontroleerde voor-na studies kwetsbaar voor selectiebias en externe invloeden, onder meer vanwege het ontbreken van willekeurige toewijzing.

- In een **stepped wedge design** worden groepen op verschillende momenten, stapsgewijs blootgesteld aan de interventie. Deze opzet maakt het mogelijk om alle deelnemers uiteindelijk de interventie te geven wat teleurstellingen bij deelnemers kan voorkomen. Ook zijn relatief minder deelnemers nodig omdat iedere deelnemer zowel de interventie als de controle krijgt, alleen op andere tijdstippen. Uit de handreiking van de Coalitie Leefstijl in de Zorg (2025a) blijkt dat een nadeel van dit design is dat zorgprofessionals invloed kunnen hebben wie op welk moment de interventie krijgt. Hierdoor behoren deelnemers met een gemotiveerde zorgverlener in de praktijk vaak tot de eerste interventiegroep en krijgen deelnemers met een minder betrokken zorgverlener de interventie later.
- Bij een **interrupted time series (ITS)** wordt de uitkomstmaat in een reeks van metingen in de tijd gemeten, zowel vóór als na de invoering van een interventie, en wordt geanalyseerd of de interventie leidt tot een onderbreking in de trend in de uitkomstmaat (NICE, 2012). Door periodieke metingen vóór en na de interventie ontstaat een betrouwbaar beeld van natuurlijke variaties in de uitkomstmaten en wordt duidelijker of de interventie daadwerkelijk een gewenste verandering veroorzaakt, wat vooral waardevol is bij uitkomstmaten die van nature schommelen. Daarentegen is ITS wel gevoelig voor versturende invloeden of ontwikkelingen die tegelijk met de interventie plaatsvinden. Het is niet goed mogelijk met ITS om externe factoren uit te sluiten als mogelijke oorzaken van de waargenomen effecten. Vanwege deze kenmerken is ITS het meest passend voor situaties waarin interventies op populatieniveau worden toegepast, zoals beleidsveranderingen (Sanson-Fisher et al., 2014).
- In een **matched cohort studie** worden deelnemers in de interventiegroep gematched aan personen in een geconstrueerde controlegroep, op basis van vergelijkbare kenmerken zoals leeftijd, geslacht en/of relevante klinische factoren (Iwagami & Shinozaki, 2022). Vaak wordt voor deze controlegroep gebruik gemaakt van reeds eerder verzamelde data of routinematig verzamelde data in de zorg. Door de matching worden groepen vergelijkbaar gemaakt, zodat het effect van de interventie op de uitkomst beter in kaart kan worden gebracht en het effect van confounders wordt verminderd. Daarnaast is dit ontwerp efficiënt wat betreft tijd en geld. Enkele nadelen aan dit design zijn dat het lastig kan zijn om voor alle deelnemers geschikte matches te vinden, vooral wanneer er op meerdere of complexe kenmerken wordt gematched. Daarnaast kunnen niet alle mogelijke confounders worden meegenomen in de matching, waardoor er alsnog vertekening kan optreden.

4.2.3. Observationale onderzoeksdesigns

Observationale onderzoeksopzetten vormen een waardevol alternatief wanneer experimentele en quasi-experimentele onderzoeksopzetten (nog) niet haalbaar of wenselijk zijn (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a; Vitoria et al., 2004). Observationale onderzoeksopzetten kenmerken zich door de afwezigheid van een controlegroep. De onderzoeker observeert enkel en meet zonder invloed te hebben op de interventie. In plaats daarvan worden bestaande gegevens verzameld en geanalyseerd om de effectiviteit van een interventie te bestuderen. Hierdoor kunnen deze studies waardevolle inzichten bieden in de effectiviteit van interventies in de dagelijkse praktijk, waarbij een brede en diverse groep deelnemers wordt meegenomen. In het rapport van het RVS (2017) wordt vermeld dat observationeel onderzoek passend is voor het zoeken naar verklaringen en oorzaken van aandoeningen. In tegenstelling tot RCT's zijn observationele methoden eenvoudig op te zetten, zijn ze minder kostbaar en bieden ze een betere weerspiegeling van de dagelijkse praktijk (Kidder et al., 2024). Ze zijn daarom met name passend voor het evalueren van leefstijlinterventies in realistische omgevingen en voor het bestuderen van gedragspatronen over langere perioden. Verder leveren ze essentiële inzichten op in de effectiviteit en toepasbaarheid van interventies in de praktijk. Belangrijke nadelen zijn dat deze studies gevoeliger zijn voor vertekeningen, bijvoorbeeld door selectiebias of confounding. Ook is het op basis van observationeel onderzoek niet mogelijk om causale verbanden vast te stellen (Kuiper et al., 2023).



Een voorbeeld van observationeel onderzoek is de **cohortstudie**. Cohortstudies zijn het meest passend voor het in kaart brengen van de langetermijneffecten van een interventie (Wooen et al., 2014). Deze studies volgen groepen mensen over een langere periode om zo risico's en langetermijneffecten te bestuderen (NICE, 2012). Ze zijn geschikt voor het observeren van natuurlijke variaties over de tijd en voor het in kaart brengen van meerdere uitkomstmaten. Cohortstudies met lange doorlooptijd kosten echter veel tijd en geld. Bovendien zijn cohortstudies gevoelig voor uitval en selectiebias.

4.3. Fase 3: Veldgesprekken

In totaal hebben er twee gesprekken met veldpartijen, één gesprek met commissieleden en twee nagesprekken plaatsgevonden. Het eerste veldgesprek vond plaats op 16 juni 2025 en werd bijgewoond door vertegenwoordigers van de Coalitie Leefstijl in de Zorg – team Onderzoek, het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (Kennisinstituut van de FMS), de Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU), de Patiëntenfederatie en de Vereniging Arts en Leefstijl. Het tweede veldgesprek volgde op 18 juni 2025, met deelname van de Coalitie Leefstijl in de Zorg – team Richtlijnen, het Zorginstituut Nederland (ZIN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De NHG en het Ministerie van VWS bleken onverwachts verhinderd te zijn voor dit gesprek. Daarom hebben er twee losse nagesprekken plaatsgevonden met de NHG en het Ministerie van VWS. Het derde gesprek vond plaats met commissieleden op 24 juni 2025. In de volgende paragrafen worden de opvattingen van de deelnemers aan al deze gesprekken geaggregeerd beschreven.

4.3.1. Visie op bewijs

De partijen die hebben deelgenomen aan de veldgesprekken hebben verschillende visies op wat passend bewijs is voor leefstijlinterventies in de zorg. Het Zorginstituut Nederland (ZIN) stelt dat RCT's de gouden standaard zijn voor effectiviteitsonderzoek naar leefstijlinterventies. Alternatieve designs worden bij de beoordeling van het bewijs voor vergoeding afgewaardeerd volgens de GRADE systematiek die ZIN hanteert voor de beoordeling van interventies. De Coalitie Leefstijl in de Zorg (team richtlijnen) herkent dit uit de beoordeling van bewijs in richtlijnen. Ook hier wordt de RCT doorgaans als uitgangspunt genomen. Een ander design dan een RCT kan soms ook als passend worden gezien. Een passend design hangt immers af van de bredere context. In die gevallen dat een ander design ook als passend wordt gezien, wordt soms overwogen om dat design minder af te waarderen dan volgens de GRADE systematiek noodzakelijk zou zijn. Ook commissieleden benoemen dat zij RCT's waarderen vanwege hun specificiteit en interne validiteit. Tegelijkertijd wijzen zij ook op nadelen van RCT's zoals beperkte generaliseerbaarheid en het optreden van bias, zoals selectieve uitval. Observationeel onderzoek is volgens hen waardevol voor het in kaart brengen van de dagelijkse praktijk.

Veel partijen benoemen dat trials in de praktijk niet altijd zo zorgvuldig uitvoerbaar zijn als bij de aanvraag werd voorgesteld of verwacht. RCT's kampen in de praktijk bijvoorbeeld vaak met inclusieproblemen en uitval, waardoor de sterkte van het bewijs alsnog moet worden afgewaardeerd, ondanks het in beginsel sterke design. Ook maakt de rol van gedrag bij leefstijlverandering het soms lastig om met een RCT sterk bewijs te verzamelen. Zo is de effectiviteit van de interventie sterk afhankelijk van het gedrag van de deelnemers aan het onderzoek, en dat kan individueel sterk variëren, ondanks de standaardisatie die door het RCT design in principe wordt opgelegd. Daarnaast zien partijen dat enthousiaste zorgaanbieders controlegroepen toch ook enkele leefstijladviezen geven of dat deelnemers zelf actie ondernemen met

betrekking tot hun leefstijl buiten het onderzoek om, wat de resultaatmeting in het onderzoek kan verstoren omdat het contrast tussen beide groepen verkleind wordt. Verder zien partijen dat standaardzorg vaak onduidelijk is beschreven, ook binnen RCT's, en dat er onbedoeld veel heterogeniteit is in beide armen van het onderzoek.

Een aantal partijen benoemen dat observationeel onderzoek essentieel is voor het in kaart brengen van langetermijneffecten van leefstijl, omdat RCT's hier meestal geen zicht op geven. Deze partijen vinden dat onderzoek naar leefstijl zo goed mogelijk aan moet sluiten bij de praktijk en dat de bias die hierbij komt kijken juist waardevol is omdat het de dagelijkse praktijk weergeeft. Partijen pleiten voor een combinatie van onderzoeksopzetten, waaronder quasi-experimenteel en observationeel onderzoek. Het combineren van verschillende onderzoeksopzetten kan sterker bewijs opleveren dan een losse RCT als deze verschillende opzetten vergelijkbare effecten tonen (triangulatie). Ook geven deze partijen aan dat zij vinden dat er minder strikte eisen aan het bewijs voor leefstijlinterventies gesteld hoeven te worden dan aan bewijs voor medicijnen omdat de risico's van leefstijlverandering veel kleiner zijn dan de risico's bij medicatie.

Commissieleden benoemen dat een follow-up van 12 maanden te kort is voor leefstijlonderzoek. Juist bij leefstijl geldt dat dit alleen gezondheidsverbeteringen oplevert als de leefstijlverandering ook op lange termijn bestendigt. Een kortdurende aanpassing van leefstijl die niet volgehouden kan worden is niet effectief en zeker niet kosteneffectief. Ondanks financiële beperkingen in de financiering van onderzoek moet er gekeken worden naar mogelijkheden om deelnemers langer te volgen om meer zicht te krijgen op de effectiviteit op langere termijn.

Volgens de NHG zijn alternatieve designs beter uitvoerbaar dan RCT's, maar geven ze een lagere zekerheid. De keuze voor een bepaald onderzoeksdesign hangt dan ook af van waar het zwaartepunt moet liggen: bij de interne validiteit of de externe validiteit. Pragmatische trials zijn volgens de NHG vaak een goed compromis, omdat ze zowel voldoende interne als externe validiteit bieden. Bij leefstijlinterventies hoort een hogere mate van onzekerheid, omdat succes afhankelijk is van veel individuele en contextuele factoren. Dit maakt het onmogelijk om altijd hoogwaardig bewijs te verkrijgen zoals bij farmacologische interventies. In plaats daarvan vraagt leefstijlverandering om samen beslissen en een afstemming op de persoonlijke situatie van de deelnemer.

Daarnaast signaleren een aantal partijen dat leefstijlonderzoek nog te vaak gericht is op een enkele ziekte (bijvoorbeeld een specifieke vorm van kanker zoals darmkanker), waarna telkens nieuw bewijs moet worden verzameld voor elke (verwante) aandoening. Een ziekte-overkoepelende benadering waarin bestaande kennis breder wordt toegepast, zou volgens partijen waardevol zijn en bespaart tijd en middelen.

4.3.2. Rol van bewijs in richtlijnen en vergoedingsbeslissingen

Volgens partijen houden onderzoekers bij het ontwerpen van leefstijlinterventies vaak onvoldoende rekening met implementatie en aansluiting op richtlijnen, wat later problemen oplevert voor vergoeding en opname in de zorgpraktijk. Hoewel ZIN in sommige situaties vergoedingsbesluiten kan nemen zonder RCT bewijs, bijvoorbeeld in het geval van een medicijn ter behandeling van zeer zeldzame ziekten, zal ZIN in het algemeen wel een of meerdere RCT's willen zien voor een vergoedingsbesluit over leefstijlinterventies. ZIN ziet dat studies vaak tekortschieten op uitkomstmaten als kwaliteit van leven en functioneren, en dat de follow-up vaak te kort is.

Zowel ZIN als de NHG hanteren GRADE als beoordelingssysteem; zorgverzekeraars volgen in het algemeen deze beoordelingssystematiek, met aanvullend advies van hun medische adviseurs. Ook het Kennisinstituut van de FMS maakt gebruik van GRADE en EBM en benadrukt dat richtlijnen niet alleen gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs, maar ook op klinische expertise en patiëntenvoorkeuren. Bij leefstijlinterventies, die vaak laagrisico en laagdrempelig zijn, mag de lat voor bewijs lager liggen dan bij dure of risicovolle behandelingen. De sterkte van een aanbeveling kan dan toch hoog zijn, zelfs bij minder sterk bewijs. Het Kennisinstituut van de FMS pleit voor vooraf afgestemde keuzes over uitkomstmaten tussen partijen in het veld en duidelijke criteria voor wat als goed en voldoende onderzoek geldt om richtlijnen op elkaar af te stemmen.

In 52 NHG-richtlijnen worden aanbevelingen gedaan op het gebied van leefstijl. Dit sluit aan bij de rol van de huisarts om samen met de patiënt integraal te kijken naar welke zorg op dat moment nodig is, zoals het bevorderen van leefstijlverandering. Volgens de NHG zijn RCT's het uitgangspunt van de beoordeling van bewijs in richtlijnen. Andere onderzoeksdesigns kunnen een (aanvullende) rol spelen als er na de beoordeling van RCT's nog grote onzekerheid bestaat. Het komt echter zelden voor dat er wél goed observationeel bewijs is, maar geen of nauwelijks RCT's.

De Coalitie Leefstijl in de Zorg merkt op dat in richtlijnen toch vaak (alleen) naar RCT's wordt gezocht doordat het beoordelen van andere designs meer tijd en middelen vergt. ZN ziet daarnaast dat onderzoekers die werken aan bewijsvoering onvoldoende nadenken over hoe de implementatie in de praktijk moet verlopen en of de te onderzoeken interventie wel aansluit bij een richtlijn. Dit leidt achteraf tot problemen doordat de interventie niet blijkt te passen binnen de reguliere financiering. Commissieleden geven aan dat zij binnen hun commissie ruimte zien voor andere designs dan RCT's, maar dat de voorkeur voor RCT's vooral bij referenten ligt. Zij pleiten voor goede instructies aan referenten en meer methodologische kennis binnen commissies, bijvoorbeeld door het opnemen van minimaal twee methodologen met aanvullende kennis in de beoordelingscommissies.

4.3.3. Rollen partijen in de kennisketen

ZIN beoordeelt de stand van wetenschap en praktijk. In richtlijnen moet de kwaliteit van bewijs worden aangegeven. Hierbij gaat het om de vraag of goed onderzoek is gedaan, wat meestal leidt tot duidingen die zwaar leunen op RCT's. De Coalitie Leefstijl in de Zorg werkt aan een multidisease-aanpak waarbij effectieve leefstijlinterventies bij één aandoening ook worden bekeken op toepasbaarheid bij andere ziekten. Dit ondersteunt de verschuiving van ziekte- naar gezondheidsperspectief. Samen met het Kennisinstituut van de FMS wordt binnen werkgroepen onderzocht wat passend bewijs is voor deze benadering. De Patiëntenfederatie ziet het aanpassen van leefstijl als topprioriteit voor de zorg. Veel patiënten nemen zelf al initiatief op dit terrein, maar zien ook graag dat artsen van leefstijlverandering een meer expliciet gespreksonderwerp maken.

4.3.4. Ideeën en adviezen richting ZonMw

Een aantal partijen adviseren ZonMw om meer ruimte te geven aan alternatieve onderzoeksopzetten en minder nadruk te leggen op RCT's. Zij vinden dat er duidelijkheid moet komen over welke designs passend zijn bij welk type interventie. Hierbij verwijst de Coalitie Leefstijl in de Zorg naar hun handreiking (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025a). Daarnaast is er bij partijen behoefte aan een duidelijkere omschrijving van de controlegroep en de controleconditie in studies. Ook geven partijen aan dat het voor observationele studies



belangrijk is dat leefstijlfactoren beter worden vastgelegd in databases die gebruikt kunnen worden voor onderzoek.

Implementatie moet vanaf de start integraal onderdeel zijn van het onderzoek, met aandacht voor praktische uitvoerbaarheid, benodigde begeleiding en betrokkenheid van de doelgroep. Aanvragers moeten vooraf een realistisch beeld geven van de implementatieaspecten. ZonMw zou vooraf eisen moeten stellen aan het implementatieplan, zodanig dat het onderzoeksvoorstel goed aansluit op bestaande richtlijnen en financieringsstructuren.

De sterke internationale focus van klinisch onderzoek op bewijs uit RCT's wordt als belemmering gezien voor de doorontwikkeling van leefstijl in de zorg. Referenten zouden geïnstrueerd of getraind moeten worden in het thema leefstijl en de Nederlandse context. Ook wordt ZonMw aangeraden invloed uit te oefenen op de internationale discussie over passend bewijs voor leefstijlinterventies.

Commissieleden adviseren ZonMw om methodologische vernieuwing te stimuleren binnen leefstijlonderzoek. Ze vinden het belangrijk om lering te trekken uit de tekortkomingen van verschillende methoden, zoals de kloof tussen RCT's en de toepassing in de praktijk. De commissieleden pleiten voor een framework waarin wordt toegelicht welk type onderzoek hoort bij welke vraag. Op basis van of onderzoekers zich focussen op interne validiteit, externe validiteit of beiden, kan dan de beste onderzoeksopzet worden gekozen. Daarbij is het belangrijk om uiteindelijk de gegevens uit verschillende onderzoeken te combineren, om zo goed mogelijk zicht te krijgen op of de interventie werkt in de praktijk.

Partijen signaleren dat er bij onderzoekers soms onrealistische beelden bestaan over wat nodig is om tot implementatie en vergoeding van leefstijlinterventies over te gaan. De weg van bewijs naar implementatie en vergoeding is soms lang en ingewikkeld. Partijen adviseren ZonMw om vroegtijdig, dus voordat het onderzoek daadwerkelijk start, scopingbijeenkomsten te organiseren met onderzoekers, beoordelaars, gebruikers en financiers. Dit helpt om vooraf afstemming te creëren over relevante uitkomstmaten, implementatie-eisen en de optimale onderzoeksopzet om de interventie in de toekomst ook daadwerkelijk in de praktijk terecht te laten komen. De NHG merkt bijvoorbeeld op dat onderzoekers graag gebruik maken van gecombineerde uitkomstmaten, maar deze in de praktijk niet bruikbaar zijn voor richtlijnmakers. Tijdens een scopingbijeenkomst kan hierop al gewezen worden en kunnen onderzoekspartijen het design eventueel nog aanpassen. Het betrekken van gedragswetenschappers, de doelgroep, zorgverzekeraars en beleidsmakers is essentieel om het project beter te laten aansluiten op de behoefte van de praktijk. Tegelijk worden knelpunten benoemd, bijvoorbeeld dat veel partijen zich bij leefstijlverandering geen probleem eigenaar voelen. Vroegtijdig lobbyen voor toekomstige implementatie bij verschillende partijen is een uitdaging vanwege de hoeveelheid partijen die betrokken zijn en dat leefstijl discipline-overstijgend is en daardoor niet bij iedereen leeft. Commissieleden geven aan dat scopingbijeenkomsten misschien moeilijk uitvoerbaar zijn door beperkte capaciteit van partijen zoals zorgverzekeraars. In plaats daarvan zou ZonMw elk kwartaal een 'academie' kunnen organiseren waarin veldpartijen en onderzoekers kennis uitwisselen over elkaars kaders en behoeften.

In subsidieoproepen zou ZonMw nog beter duidelijk kunnen maken dat verschillende designs geaccepteerd worden. Onderzoekers zouden verder gebruik moeten maken van inzichten uit het RVS-rapport 'Zonder context, geen bewijs' (2017) en de praktische gids van de Coalitie leefstijl in de zorg over bekostiging van leefstijlinterventies (2025a). Daarnaast bevelen commissieleden aan om aanvragers expliciet te laten motiveren waarom voor een bepaald design is gekozen en welke alternatieve designs overwogen zijn. Ook



zou ZonMw de focus moeten verleggen van onderzoek in relatief kleine groepen naar onderzoek naar werkzame principes, om tunnelvisie te voorkomen en generaliseerbaarheid te vergroten. Belangrijk is dat leefstijlverandering geen eenmalige ingreep is, zoals een chirurgische interventie, maar vraagt om een blijvende gedragsverandering. Onderzoek zou zich daarom meer moeten richten op werkzame elementen en veranderstrategieën, met oog voor terugval en langdurige ondersteuning.

5. Conclusie en aanbevelingen

5.1. Samenvatting en conclusie

Onze verkenning laat zien dat veel door ZonMw gesubsidieerd onderzoek naar de effectiviteit van leefstijl een RCT betreft. Ondanks het feit dat ZonMw al jaren expliciet in subsidieoproepen opneemt dat de onderzoeksmethodologie moet passen bij de onderzoeksvraag en dat ZonMw openstaat voor een veelheid aan onderzoeksdesigns, heeft dat dus niet geleid tot een substantieel aandeel andere onderzoeksdesigns dan RCT's onder de gehonoreerde onderzoeken. Daarbij moet natuurlijk wel de kanttekening gemaakt worden dat wij alleen gehonoreerde onderzoeksvoorstellen hebben bestudeerd, het is niet ondenkbaar dat er bij de niet-uitgewerkte projectideeën of niet gesubsidieerde onderzoeksvoorstellen relatief meer alternatieve designs zaten, en dat deze ideeën of voorstellen mogelijk vanwege de alternatieve designs niet geselecteerd zijn. Uit onze verkenning komt het beeld naar voren van een vicieuze cirkel: onderzoekers denken dat ZonMw een sterke voorkeur heeft voor RCT's en dat de kans op een onderzoekssubsidie het grootst is als ze een RCT kiezen. Daarom sturen onderzoekers vooral projectvoorstellen in waarin de RCT methodiek wordt gebruikt, waardoor het overgrote merendeel van de gehonoreerde projecten een RCT betreft, wat het beeld in stand houdt dat ZonMw een sterke voorkeur heeft voor RCT's. Daarnaast blijkt uit de gevoerde gesprekken dat er ook commissieleden en reviewers zijn die een sterke voorkeur hebben voor RCT's. RCT's zijn soms makkelijker te beoordelen dan alternatieve designs, waarbij meer uitleg en soms ook specifieke kennis nodig is die niet altijd in commissies en onder reviewers aanwezig is. Deze aspecten versterken de vicieuze cirkel die aanvragers stuurt richting het schrijven van projectvoorstellen waarin de RCT methodiek gebruikt wordt.

Ook uit de literatuurverkenning en de veldgesprekken komt het beeld naar voren dat de RCT op dit moment nog steeds het gangbare onderzoeksdesign is in het veld van leefstijl in de zorg. Zowel in het richtlijnenproces als het vergoedingsproces wordt de GRADE systematiek gehanteerd, die de meeste waarde toekent aan bewijs op basis van een RCT. Ook in de literatuur wordt de RCT nog vaak beschreven als de gouden standaard. Desondanks komen uit de literatuur en veldgesprekken ook veel nadelen en beperkingen van de toepassing van RCT's bij leefstijlverandering aan bod. Zo blijken RCT's bij leefstijlonderzoek in de praktijk veel problemen te kennen, bijvoorbeeld met inclusie, uitval en de standaardisering van de controle-interventie. Veldpartijen geven aan dat deze problemen in de praktijk vaak leiden tot de afwaardering van deze RCT's volgens de GRADE systematiek. Ook beschrijft de literatuur dat leefstijlverandering in de meeste gevallen een lang en complex proces is, wat niet goed gevangen kan worden binnen de gecontroleerde en in tijd beperkte omgeving van een RCT. Leefstijlverandering is dan ook fundamenteel anders dan een eenmalige klinische behandeling, de context waarvoor de RCT oorspronkelijk ontwikkeld is en waar de hiërarchie van bewijs op gebaseerd is.

Vanwege bovenstaande redenen pleiten veel partijen die wij voor deze verkenning gesproken hebben voor een andere kijk op het best passende onderzoeksdesign voor leefstijl. Zij geven aan dat in sommige contexten quasi-experimenteel onderzoek of observationeel onderzoek meer inzicht geven in de effectiviteit van een leefstijlinterventie dan een in uitvoering gemankeerde RCT. In sommige gevallen moet een RCT dusdanig afgewaardeerd worden door uitvoeringsproblemen dat een goed uitgevoerde quasi-experimentele of observationele studie een betere kwaliteit van bewijs zou kunnen opleveren. Vanuit deze gedachte pleiten commissieleden voor de ontwikkeling van een framework waarin duidelijk uitgelegd wordt welk type

onderzoek passend is voor welke vraag. Ook werkt de Coalitie Leefstijl in de Zorg in dat kader aan handreikingen over onderzoeksmethoden voor leefstijl waarin aandacht is voor welke onderzoeksopzet passend is in welke context en voor welke vraag. Daarnaast verschijnt dit najaar (oktober 2025) een advies van de door het Ministerie van VWS ingestelde Commissie Passend Bewijs Preventie over de passendheid van een veelheid aan onderzoeksdesigns voor een breed scala aan public health interventies, waaronder leefstijlinterventies. Ook heeft het College van Zorgverzekeringen, de voorganger van Zorginstituut Nederland, in 2013 een vragenlijst ontwikkeld die kan helpen bij het bepalen van passend bewijs voor de effectiviteit van interventies (Heymans, 2013). Dit soort hulpmiddelen en richtlijnen kunnen onderzoekers, subsidieverstrekkers en beoordelende instanties ondersteunen in de keuze voor het best passende design, waarin verder wordt gekeken dan een RCT alleen.

De ruimte voor ZonMw om meer alternatieve designs te stimuleren kan conflicterend zijn met de wens van ZonMw om bruikbaar onderzoek voor de praktijk op te leveren. In dat licht is het belangrijk te erkennen dat de behoeftes van sommige stakeholders zwaarder kunnen wegen dan die van andere partijen. Omdat gebruikers van kennis uit de ZonMw gesubsidieerd onderzoek, en dan met name richtlijnontwikkelaars, Zorginstituut en zorgverzekeraars, veel waarde hechten aan hoogwaardige evidence, zal het RCT design waarschijnlijk dominant blijven bij onderzoek naar individuele leefstijlinterventies.

5.2. Oplossingsrichtingen en aanbevelingen voor ZonMw en andere betrokken partijen

Richtlijnen over passend bewijs voor leefstijlinterventies alleen zijn echter niet voldoende om te zorgen dat onderzoek naar leefstijl de best passende onderzoeksmethoden ingezet worden om kennis te genereren die goed bruikbaar is in de praktijk. Allereerst is het belangrijk dat aan de start van een onderzoeksproject duidelijk is welke informatie nodig is voor de implementatie en vergoeding van de maatregel. In onze verkenning kwamen signalen naar voren dat het voor veel onderzoekers niet duidelijk is hoe de richtlijn- en vergoedingsprocessen in hun werk gaan en wat er nodig is voor een goede implementatie en inbedding van de leefstijlinterventie. De door Zorginstituut Nederland ontwikkelde wegwijzer '*Leefstijlinterventies: van initiatief naar basisverzekering*' (Zorginstituut, 2022) kan onderzoekers helpen beter wegwijs te worden in het vergoedingsproces. Ook kan heldere communicatie vanuit partijen die verantwoordelijk zijn voor het vergoedings- en richtlijnenproces, bijvoorbeeld via webinars en instructiefilmpjes, onderzoekers helpen om beter in te kunnen schatten welk onderzoek informatie oplevert die bruikbaar is in de praktijk. Daarnaast bevelen we ZonMw aan om aan het begin van de onderzoeksprojecten scopingbijeenkomsten te organiseren met relevante partijen (zoals richtlijnontwikkelaars, zorgverzekeraars, betrokken beroepsverenigingen, ZIN) om samen vast te stellen wat de best passende onderzoeksmethode (onderzoeksopzet, uitkomstmaten, follow-up, etc.) is. Dergelijke scopingbijeenkomsten vinden bijvoorbeeld ook plaats binnen programma's als Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZEGG) en Veelbelovende Zorg (VEZO) en hebben tot doel om tot een optimale onderzoeksopzet te komen die aansluit bij de kennisvragen die leven in de praktijk (ZEGG) of die aansluit bij een in de toekomst te nemen beslissing over opname van een interventie in de zorgverzekering (VEZO). Binnen ZEGG wordt gewerkt met de zogenoemde "Cirkel van gepast gebruik", een cyclus van kennisvragen agenderen, evalueren (onderzoeken uitvoeren), implementeren in de praktijk en monitoren van resultaten, en systeeminbedding, zoals in richtlijnen en financiering. De Coalitie Leefstijl in de Zorg heeft deze ZEGG werkwijze aangepast voor vraagstukken omtrent leefstijl in de zorg en noemt dit "KIMI", de kennis- en implementatie infrastructuur (Coalitie Leefstijl in de Zorg, 2025b). De KIMI werkwijzer beschrijft wel het belang van het bepalen van een goede onderzoeksopzet maar geeft hier nog geen praktische invulling aan.



Een concrete invulling zou dus kunnen zijn om scopingbijeenkomsten te organiseren voordat het onderzoek van start gaat. De best passende timing van deze bijeenkomsten moet door de betrokken partijen worden bepaald. Om de benodigde tijd van betrokken partijen te beperken, zou ervoor gekozen kunnen worden om deze bijeenkomsten te laten plaatsvinden in het tijdvak tussen een subsidiebesluit en feitelijke start van het onderzoek, een periode van meestal 6 tot 9 maanden. Dit is ook de tijd waarin bijvoorbeeld de aanvraag getoetst moet worden bij een medisch-ethische commissie. Het is in dit stadium echter niet meer wenselijk dat er grote aanpassingen aan het design gedaan worden omdat dan een nieuwe beoordeling door de commissie nodig is. Om ook ruimte te bieden voor significante bijsturing van onderzoeksvoorstellen zou er daarom ook voor gekozen kunnen worden om de scopingbijeenkomsten te laten plaatsvinden in het tijdvak tussen de uitnodiging tot uitwerking van het projectidee tot subsidieaanvraag en de indiening daarvan. De beste timing van deze bijeenkomsten, voor of net na honorering van een project, dient door betrokken partijen in overleg te worden bepaald.

Hoewel het idee voor scopingbijeenkomsten tijdens onze veldgesprekken met instemming ontvangen werd, hebben meerdere partijen ook hun zorgen geuit over de haalbaarheid van dergelijke scopingbijeenkomsten vanwege de benodigde tijd in een relatief beperkt tijdvak. Daarom bevelen we aan om deze bijeenkomsten efficiënt op te zetten. Bijvoorbeeld door onderzoekers via webinars of informatieve video's vooraf alvast uitleg te geven over de verschillende processen die na afloop van het onderzoek een rol spelen bij het verder vertalen van de kennis uit het project naar de dagelijkse praktijk. Zo is hierover minder toelichting nodig tijdens de scopingbijeenkomsten zelf. Verder kan het voor de haalbaarheid helpen om de scopingbijeenkomsten voor de projecten/projectvoorstellen binnen een programma achter elkaar op eenzelfde dag te plannen en elk project/projectvoorstel een korte pitch te laten geven, waarna de aanwezige partijen kunnen reageren en suggesties kunnen geven. Voor bijvoorbeeld richtlijnontwikkelaars en zorgverzekeraars is de tijdinvestering op deze manier relatief beperkt, terwijl er wel ruimte is om bij te sturen op de toekomstige relevantie van de te ontwikkelen kennis vanuit hun oogpunt. Vanzelfsprekend is het van het grootste belang dat ook vertegenwoordigers van de doelgroepen / patiënten bij het bepalen van de onderzoeksopzet betrokken zijn, maar we gaan er van uit dat, zoals ook gevraagd door ZonMw, deze partijen van meet af aan aangehaakt zijn bij het projectidee en de subsidieaanvraag.

Daarnaast is het om te zorgen dat de best passende onderzoeksmethoden ingezet worden belangrijk om de vicieuze cirkel met betrekking tot de verwachting dat ZonMw een sterke voorkeur voor RCT's heeft te doorbreken. Hiertoe kan ZonMw in subsidieoproepen specifiek vragen om alternatieve onderzoeksdesigns in te zetten en daar een deel van het onderzoeksbudget voor reserveren. Ook kan ZonMw in subsidieoproepen sturen op specifieke onderzoeksvragen waarbij een ander design dan RCT voor de hand ligt, zoals onderzoeksvragen met betrekking tot de lange termijn effectiviteit van leefstijlverandering of de werkzame elementen van leefstijlverandering. Daarnaast zou ZonMw specifiekere instructies mee kunnen geven aan (buitenlandse) reviewers over de wenselijkheid om niet alleen RCT onderzoek te willen financieren. Ook kan het helpen om reviewers en commissieleden te werven die specifieke methodologische expertise hebben ten aanzien van quasi-experimentele en observationele designs

Onze verkenning biedt niet alleen inzicht in de onderzoeksopzet in het algemeen, maar ook in specifieke methodologische aspecten. Zo valt op dat een aantal keer het argument terug komt dat het ofwel niet ethisch is om mensen naar een controlegroep te randomiseren ofwel niet ethisch is om de controlegroep helemaal niets te bieden. In een interview kwam naar voren dat om die reden bij één onderzoek ervoor is gekozen om de controlegroep na de follow-up ook de interventie aan te bieden. Dit argument is opmerkelijk

omdat, in ieder geval in het geval een RCT, het uitgangspunt is dat er equipoise is, dat je niet weet of de interventie of de controle beter is. Een mogelijke verklaring voor het terugkomen van dit argument is dat onderzoekers overtuigd zijn van het belang van leefstijl, deels vanwege eerder onderzoek dat de heilzame effecten van leefstijl in het algemeen of in andere contexten heeft laten zien. Ook kan de sterke motivatie van patiënten om iets te doen aan hun leefstijl meespelen. Een geïnterviewde projectleider gaf bijvoorbeeld aan dat mensen met een recent gestelde diagnose of een geplande operatie zeer gemotiveerd waren om met leefstijl aan de slag te gaan. Dat maakte het lastig om deze mensen in een controlegroep te zetten. Dit soort voorbeelden leggen een spanningsveld bloot tussen het methodologische belang van een controlegroep en de perceptie hiervan in de praktijk. Dit voorbeeld geeft ook extra aan hoe belangrijk het is om in sommige situaties creatief te zijn met onderzoeksdesigns en bijvoorbeeld historische controles op objectieve uitkomstmaten zoals operatieduur of het optreden van complicaties na operaties mogelijk te maken.

Verder valt in onze verkenning op dat er een tweedeling is in de projectvoorstellen met betrekking tot wat men definieert als follow-up tijd. In sommige gevallen wordt de interventieduur hierin meegenomen, in andere niet. Tevens wordt de follow-up duur niet in elk projectvoorstel even duidelijk gerapporteerd. Dit is onwenselijk want dit soort verschillen in de definitie van follow-up kunnen ertoe leiden dat beoordelaars van projectvoorstellen en daaruit volgende publicaties minder goed de waarde van de gekozen opzet kunnen beoordelen. Daarom adviseren wij ZonMw om erop toe te zien dat de follow-up duur altijd duidelijk gerapporteerd wordt in projectvoorstellen, dat deze losgetrokken wordt van de interventieduur, en dat ook die duidelijk gerapporteerd wordt. Verder komt zowel uit de interviews met projectleiders als uit de veldgesprekken naar voren dat het voor veel leefstijlinterventies belangrijk is om mensen langere tijd te volgen om te kunnen zien of de gedragsverandering beklijft en wat de effecten op de langere termijn zijn. Echter geven projectleiders aan dat dit niet past in de huidige systematiek van ZonMw waarin het slechts mogelijk is om voor 3 of 4 jaar subsidie aan te vragen. Dit is een probleem dat ook bij andere interventies in de zorg kan spelen, maar dat bij leefstijl prominenter naar voren komt vanwege de noodzakelijke focus op langere termijn gedragsverandering en de wetenschap dat gedragsverandering niet altijd beklijft over de tijd. We bevelen ZonMw dan ook aan om samen met het Ministerie van VWS te verkennen welke mogelijkheden er zijn om, waar passend, een langere follow-up duur te faciliteren in de gehonoreerde onderzoeken.

5.3. Aanbevelingen voor ZonMw

Uit de drie fases van dit onderzoek kunnen we een aantal aanbevelingen halen die ZonMw zou kunnen helpen om er aan bij te dragen dat wetenschappelijke kennis uit gefinancierd onderzoek beter aansluit bij de behoefte van beleid en praktijk. Al deze aanbevelingen zijn in dit rapport reeds besproken, maar voor de helderheid vatten we ze hier puntsgewijs samen.

Aanbevelingen over de onderzoeksopzet en subsidieaanvraag:

- Verwijs naar en stimuleer het gebruik van bestaande handreikingen en richtlijnen over passende onderzoeksmethoden voor het bepalen van het best passende design, gegeven de vraag en context.
- Stimuleer het combineren van verschillende onderzoeksopzetten om zo beter zicht te krijgen op de effectiviteit van leefstijlinterventies. Reserveer eventueel een deel van het projectbudget voor alternatieve onderzoeksdesigns of combinaties van designs die zich richten op een zelfde vraagstelling.



- Bij doelgroepen die sterk gemotiveerd zijn voor het veranderen van hun leefstijl, zoals kankerpatiënten met een recente diagnose, is het aangewezen om alternatieve onderzoeksdesign te kiezen zodat onderzoek beter haalbaar wordt en aansluit bij de behoeften van de deelnemers om actief te werken aan leefstijlverandering. Goed uitgevoerd onderzoek met alternatieve designs is soms van meer waarde dan gemankeerde RCT's.
- Standaardiseer de definities van de diverse onderzoeksactiviteiten binnen een project, zodanig dat helderheid bestaat over de duur van follow-up en de mate waarin leefstijlverandering beklijft over de tijd. Ontwerp een standaard tijdschema met alle onderzoeksactiviteiten (voorbereiding, start inclusie, uitvoering interventie, eerste en laatste inclusie, follow-up duur, analyse en rapportage) dat door alle aanvragers ingevuld moet worden.
- Verken, samen met het ministerie van VWS, welke mogelijkheden er zijn om subsidie te geven voor langer dan vier jaar om zo ook de langetermijneffecten van leefstijl goed in beeld te kunnen brengen.
- Stimuleer, samen met andere partijen uit het veld, methodologisch onderzoek naar slimme oplossingen voor het design en de uitvoering van onderzoek naar leefstijl. Trek hierbij lering uit de tekortkomingen van verschillende methoden voor onderzoek naar leefstijl.

Aanbevelingen voor het beoordelings- en monitoringsproces:

- Communiceer expliciet dat andere onderzoeksopzetten dan RCT's ook honorabel zijn.
- Zorg ervoor dat de controleconditie in gecontroleerde onderzoeken goed wordt vastgelegd en wordt gemonitord. Dit is met name een aandachtspunt in het geval van standaardzorg als controleconditie.
- Neem twee methodologen met aanvullende expertise op in elke ZonMw commissie om voldoende kennis voorhanden te hebben bij de beoordeling van andere onderzoeksdesigns dan RCT's.
- Verbeter de instructie aan referenten met betrekking tot onderzoeksdesign om voldoende ruimte te bieden voor andere onderzoeksdesigns dan RCT's. Neem buitenlandse referenten voldoende mee in de Nederlandse context en de context van onderzoek naar leefstijl.

Aanbevelingen over aansluiting van onderzoek op praktijk en beleid:

- Om een goede aansluiting van onderzoek op praktijk en beleid mogelijk te maken is het van belang dat alle betrokken partijen zoveel mogelijk hun werk en processen op elkaar afstemmen. Een voorbeeld van hoe dit zou kunnen werken voor onderzoek naar leefstijl in de zorg wordt geschetst in de kennis- en implementatie-infrastructuur (Kimi) van de Coalitie Leefstijl in de Zorg.
- Investeer in goede communicatie naar onderzoekers toe over hoe kennis gebruikt wordt in richtlijnontwikkeling en vergoedingsbeslissingen, en waar kennis voor deze toepassingen aan moet voldoen. Hiervoor zouden bijvoorbeeld instructiefilmpjes of webinars over de kenniscyclus, het richtlijnontwikkelproces en vergoedingsbeslissingen ontwikkeld kunnen worden.
- Stel meer eisen aan de implementatieparagraaf in onderzoeksvoorstellen: onderzoekers moeten in deze paragraaf laten zien goed te hebben nagedacht hoe de te ontwikkelen kennis gaat landen in het zorgproces, welke professionals betrokken zijn, niet alleen bij de subsidieaanvraag, maar vooral ook bij de toekomstige implementatie, of die professionals de extra workload aankunnen en er voldoende zorgverleners zijn om de interventie uit te voeren, in welke richtlijnen de kennis terecht gaat komen, wie gaat financieren en of de te ontwikkelen kennis past binnen de eisen die aan een vergoedingsbesluit of financieringsbeslissing gesteld zullen worden.
- Onderzoek de mogelijkheid om op een efficiënte manier scopingbijeenkomsten te organiseren. Tijdens deze scopingbijeenkomst krijgen toekomstige gebruikers van kennis, zoals richtlijnontwikkelaars, zorgverzekeraars en Zorginstituut Nederland de kans om suggesties te doen die de te ontwikkelen kennis nog meer bruikbaar maakt voor deze partijen. De beste timing van deze bijeenkomsten, voor of net na honorering van een project, dient door betrokken partijen te worden bepaald.



Gebruikte afkortingen

EBM	Evidence Based Medicine
FMS	Federatie Medisch Specialisten
ITS	Interrupted Time Series
MS	Microsoft
NFU	Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
RCT	Randomized Controlled Trial
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVS	Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
Ministerie VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Referenties

- Coalitie Leefstijl in de Zorg. (2025a). *Handreiking onderzoeks methoden leefstijl interventies in de zorg | Mogelijkheden voor het evalueren van effectiviteit*.
- Coalitie Leefstijl in de Zorg (2025b). *Naar een gezamenlijke kennis- en implementatiecyclus voor leefstijl in de zorg*. https://leefstijlcoalitie.nl/wp-content/uploads/2025/03/011CLZ_KIMlcyclus_V5.pdf
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2006). Developing and Evaluating Complex Interventions: New Guidance. *Medical Research Council*. <http://www.iresp.net/files/2015/02/Craig-ETP-IReSP-2015.pdf>
- Dekkers, O. M., Wilmsen, N., & Geerlings, W. (2023, 21 augustus). *Uitdagingen bij onderzoek naar complexe interventies*. NTVG. <https://www.ntvg.nl/artikelen/uitdagingen-bij-onderzoek-naar-complexe-interventies>
- Heymans, J.M., Kleijnen, S. & Verstijnen, I.M. (2013). Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van interventies. NTVG, 157, A6027.
- Iwagami, M., & Shinozaki, T. (2022). Introduction to Matching in Case-Control and Cohort Studies. *Annals Of Clinical Epidemiology*, 4(2), 33–40. <https://doi.org/10.37737/ace.22005>
- Kuiper, S., Kimman, M., Breukink, S., & Dirksen, C. (2023, 6 oktober). *Gerandomiseerde trial is niet altijd de heilige graal*. Medisch contact. <https://www.medischcontact.nl/actueel/laatste-nieuws/artikel/gerandomiseerde-trial-is-niet-altijd-de-heilige-graal>
- May, A. M., & Mathijssen, J. (2015). *Alternatieven voor RCT bij de evaluatie van effectiviteit van interventies*. https://dspace.library.uu.nl/bitstream/1874/333891/1/Eindrapportage_27okt2015_FINAL_Anne_Jolanda.pdf
- NICE. (2012). Methods for the development of NICE public health guidance (third edition) (PMG4). In *NICE* (pp. 2–286).
- Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. (2017). Zonder context geen bewijs. <https://www.raadrvs.nl>
- Sanson-Fisher, R. W., D'Este, C. A., Carey, M. L., Noble, N., & Paul, C. L. (2014). Evaluation of Systems-Oriented Public Health Interventions: Alternative Research Designs. *Annual Review Of Public Health*, 35(1), 9–27. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-032013-182445>
- Victora, C. G., Habicht, J., & Bryce, J. (2004). Evidence-Based Public Health: moving beyond randomized trials. *American Journal Of Public Health*, 94(3), 400–405. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.400>
- Woopen, C., Mertz, M., Luhmann, Schimank, U., Dörner, D., Mainzer, K., Hohmann, M., & Universität Bremen, Institut für Philosophie. (2014). Komplexität in den Gesundheitswissenschaften: Definition und Herausforderungen. *Institut Für Public Health Und Pflegeforschung (IPP), Universität Bremen*.



Younge, J. O., Kouwenhoven-Pasmooij, T. A., Freak-Poli, R., Roos-Hesselink, J. W., & Hunink, M. M. (2015). Randomized study designs for lifestyle interventions: a tutorial. *International Journal Of Epidemiology*, 44(6), 2006–2019. <https://doi.org/10.1093/ije/dyv183>

ZonMw (2023). Contouren programmavoorstel Leefstijl in de Zorg: voorstel meerjarig subsidieprogramma 2023-2027.

Zorginstituut Nederland. (2017). *Evaluatie van eHealth-technologie in de context van beleid*.

Zorginstituut Nederland. (2022). *Leefstijlinterventies: van initiatief naar basisverzekering*

Bijlagen

A. Onderwerpen extractiedocument

Thema	Onderwerp
Basiskenmerken van het onderzoek	Record ID
	Studienummer
	Programma
	Subsidieronde
	Titel
	Projectleider
	Affiliatie projectleider
	Startdatum project
	(geplande) einddatum project
	Trefwoorden
Leefstijlinterventie en de aandoening	Doelstelling/onderzoeksvraag
	Onderbouwing doelstelling/onderzoeksvraag
	Ziekte waar de interventie zich op richt
	Leefstijlinterventie
	Controle-interventie/conditie
	Doelgroep interventie
	Type leefstijlinterventie (preventie, behandeling, nazorg, revalidatie)
	Kwaliteit beschikbaar bewijs, zoals beschreven in aanvraag
Onderzoeksmethoden	Onderzoeksopzet
	Onderbouwing keuze onderzoeksopzet
	Primaire uitkomstmaten
	Andere uitkomstmaten
	Onderbouwing keuze uitkomstmaten
	Kenmerken steekproef
	Steekproef grootte
	Onderbouwing kenmerken en grootte steekproef
	Interventie-duur



	Follow-up tijd
	Onderbouwing follow-up tijd
	Controlegroep
Consortium	Studielocaties
	Primaire organisatie die de studie uitvoert
	Organisaties in consortium
	Technische disciplines in consortium
Voortgangsverslagen	Voortgangsverslagen beschikbaar (ja/nee)
	Meest recente verslag + stap onderzoeksproces
	Is de onderzoeksmethode aangepast?
	Als ja, welke aanpassingen zijn gemaakt?
	Onderbouwing aanpassingen
	Beschreven uitdagingen + hoe geadresseerd



B. Interviewleidraad interviews projectleiders

Introductie (5-10 minuten)

Welkom bij dit interview over het door ZonMw gefinancierde project [naam project]. Mijn naam is [naam interviewer] en ik werk als onderzoeker bij het RIVM [eventuele relevante ervaring]. Zou u zichzelf ook kort voor willen stellen?

Voordat we met het interview beginnen, zal ik eerst nog wat vertellen over het onderzoek en over dit interview.

In opdracht van ZonMw doen we onderzoek naar passend onderzoek en bewijs voor leefstijlinterventies in de zorg. Met dit onderzoek willen we inzicht krijgen in de gebruikte onderzoeksmethoden en uitkomstmaten in door ZonMw gefinancierde studies over leefstijlinterventies in de gezondheidszorg. Om hier inzicht in te krijgen hebben we projectvoorstellen en verdere communicatie rond een dertigtal projecten bestudeerd. Ook houden we interviews met de projectleiders van 10 projecten. De projecten zijn door ZonMw en het RIVM gezamenlijk geselecteerd. Het doel van de interviews is om meer inzicht krijgen in 1) de achterliggende redenen voor de gemaakte keuzes met betrekking tot onderzoeksmethodologie en uitkomstmaten en 2) eventuele belemmeringen of knelpunten die tijdens de uitvoering van het project naar voren kwamen.

Deelnemen aan dit interview is geheel vrijwillig. Als u geen antwoord wilt geven op een vraag dan hoeft dat niet. Ook kunt u tussentijds stoppen met het interview.

Graag willen we dit interview opnemen. Op basis van de opname van het interview zullen wij een samenvatting maken van dit gesprek. Deze samenvatting zullen we aan u voorleggen zodat u dit kunt controleren op onjuistheden. Na het vaststellen van de samenvatting zullen we de opname verwijderen. De samenvatting zullen we gebruiken voor onze analyse.

Alleen het RIVM projectteam zal toegang hebben tot de opname en de samenvatting van het interview. In onze rapportage zullen we onze bevindingen op zo'n manier presenteren dat ze niet direct herleidbaar zijn tot u en uw onderzoeksproject. Zo zullen we uw naam en de naam van het onderzoeksproject niet vermelden. Echter kunnen we niet garanderen dat de resultaten niet door ingewijden terug te leiden zijn naar u en uw project.

Bijvoorbeeld: ZonMw is betrokken geweest bij de selectie van onderzoeksprojecten. Als we in ons rapport refereren aan knelpunten met een bepaalde methodologie en een ZonMw medewerker weet dat van alle geselecteerde projecten er maar één project was die een dergelijke methodologie gebruikte, dan kan deze ZonMw medewerker herleiden bij welk project deze bevinding hoort.

Is dat duidelijk?

Heeft u nog vragen over het onderzoek of over het interview zelf?

Bent u akkoord dat ik het interview opneem?

[Wacht op toestemming van de deelnemer]

Dan zal ik nu de opname starten.

[Start opname]

Voordat we beginnen met het interview zou ik ook graag uw toestemming voor deelname op willen nemen.

Bent u akkoord met deelname aan dit interview?

Dank u wel. Dan beginnen we nu met het interview.

Interviewvragen (35-40 min)

Thema	Mogelijke vragen:
Aanleiding onderzoek	In het projectvoorstel van uw project hebben we al een en ander gelezen over de aanleiding van het onderzoek. - Zou u willen vertellen wat voor u zelf de concrete aanleiding was om dit projectvoorstel te schrijven? - Kunt u iets vertellen over de hoeveelheid bewijs dat al beschikbaar was voor deze leefstijlinterventie? - o Wat vindt u van de kwaliteit en de sterkte van het al beschikbare bewijs? - Hoe heeft u het bestaande bewijs meegewogen bij de keuze voor het onderzoeksdesign van dit onderzoek? - Wat voegt dit onderzoek volgens u toe aan uw/het vakgebied?
Keuze voor onderzoeksdesign	In het projectvoorstel hebben we kunnen lezen dat u heeft gekozen voor [naam onderzoeksdesign]. - [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Kunt u wat meer vertellen over de redenen om te kiezen voor [naam design]? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat [naam design] is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - Hebben jullie ook andere onderzoeksdesigns overwogen? - o Waarom is er niet voor deze designs gekozen? - Welke knelpunten/uitdagingen zag u vooraf bij het gekozen onderzoeksdesign en de onderzoeksdesigns die u verder overwogen hebt? - o Wat voor oplossingen zag u voor deze knelpunten/uitdagingen? - Hoe is het team uiteindelijk tot dit design gekomen? - o Welke redenen hadden jullie om dit design te kiezen? - o Hebben er nog andere overwegingen meegespeeld dan inhoudelijke overwegingen, bijvoorbeeld praktische?

	- o In hoeverre hebben voorkeuren vanuit het consortium of vakgebied invloed gehad op de keuze voor het onderzoeksdesign? - o In hoeverre heeft bij de keuze voor onderzoeksdesign nog meegespeeld of dit design meer of minder kansrijk was voor financiering door ZonMw? [indien discussie hierover met referent] Tijdens het reviewproces heeft u een discussie gehad met een referent over het onderzoeksdesign. - Hoe kijkt u naar deze discussie? - o Wat vond u van de feedback die u heeft ontvangen over het onderzoeksdesign? - o In hoeverre kon u zich vinden in het standpunt van de referent? - o In hoeverre heeft deze discussie u nieuwe inzichten geboden? - [indien wijzigingen doorgevoerd] Wat vindt u van de wijzigingen die u naar aanleiding van de discussie met de referent hebt doorgevoerd? - o Hoe beoordeelt u de impact van de doorgevoerde wijzigingen op uw onderzoek? - o Wat denkt u dat de impact is van de wijzigingen op het bewijs dat het onderzoek genereert?
Keuze uitkomstmaten	In het projectvoorstel hebben we gelezen dat de primaire uitkomstmaat/maten van het onderzoek [noemen uitkomstmaten] is/zijn. - [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Waarom hebben jullie gekozen voor deze primaire uitkomstmaten? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze uitkomstmaat is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze primaire uitkomstmaten? - o In hoeverre zijn andere primaire uitkomstmaten overwogen? □ Waarom is hier uiteindelijk niet voor gekozen? - o In hoeverre lag de keuze voor primaire uitkomstmaat voor de hand of vantevoren eigenlijk al vast? In het projectvoorstel hebben we gelezen dat de secundaire uitkomstmaten van het onderzoek [noemen uitkomstmaten] zijn. - [Indien niet bekend uit voorstel] Waarom hebben jullie gekozen voor deze secundaire uitkomstmaten? [Indien bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze uitkomstmaten zijn gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze primaire uitkomstmaten? - o In hoeverre zijn andere secundaire uitkomstmaten overwogen?

	❓ Waarom is hier uiteindelijk niet voor gekozen? - o In hoeverre lag de keuze voor uitkomstmaten voor de hand of lag dit van tevoren eigenlijk al vast? [indien discussie hierover met referent] Tijdens het reviewproces heeft u een discussie gehad met een referent over de uitkomstmaten. - Hoe kijkt u naar deze discussie? - o Wat vond u van de feedback die u heeft ontvangen over de uitkomstmaten? - o In hoeverre kon u zich vinden in het standpunt van de referent? - o In hoeverre heeft deze discussie u nieuwe inzichten geboden? - [indien wijzigingen doorgevoerd] Wat vindt u van de wijzigingen die u naar aanleiding van de discussie met de referent hebt doorgevoerd? - o Hoe beoordeelt u de impact van de doorgevoerde wijzigingen op uw onderzoek? - o Wat denkt u dat de impact is van de wijzigingen op het bewijs dat het onderzoek genereert?
Keuze sample	In het projectvoorstel hebben we gelezen dat de steekproef bestaat uit [noemen steekproef] - [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Hoe is de keuze voor de steekproef gemaakt? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze steekproef is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze steekproef? - o In hoeverre heeft de vergelijkbaarheid van de steekproef met de steekproeven van andere studies in het veld een rol gespeeld? - o In hoeverre hebben overwegingen rond diversiteit en inclusie een rol gespeeld bij de samenstelling van de steekproef? - o Is er een andere (afbakening van de) steekproef overwogen? Waarom is hier niet voor gekozen? - [indien niet bekend uit voorstel] In hoeverre komt de steekproef overeen met de doelgroep? - Welke overeenkomsten en verschillen zijn er tussen de steekproef en de beoogde doelgroep? - o Wat is het effect van deze verschillen de toepasbaarheid van de resultaten op de doelgroep? - o Hoe is toepasbaarheid op de doelgroep gewogen tegen andere overwegingen rond de keuze van de steekproef? In het projectvoorstel hebben we gelezen dat er wordt gestreefd naar een <u>steekproefgrootte</u> van [noemen steekproefgrootte].

	- [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Hoe is de keuze voor de steekproefgrootte gemaakt? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze steekproefgrootte is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze steekproef? - o In hoeverre hebben verwachtingen rond inclusie en uitval een rol gespeeld bij de keuze voor de grootte van de steekproef? - o Welke knelpunten/uitdagingen zag u vooraf bij de gekozen steekproefgrootte? - o Welke maatregelen zijn er genomen om de inclusie van participanten te optimaliseren? ☐ In hoeverre heeft dit invloed gehad op de uiteindelijke steekproef? - o Welke maatregelen zijn er genomen om uitval te beperken? ☐ In hoeverre heeft dit invloed gehad op de uiteindelijke steekproefgrootte? [indien discussie hierover met referent] Tijdens het reviewproces heeft u een discussie gehad met een referent over de steekproef en/of steekproefgrootte. - Hoe kijkt u naar deze discussie? - o Wat vond u van de feedback die u heeft ontvangen over de steekproef/steekproefgrootte? - o In hoeverre kon u zich vinden in het standpunt van de referent? - o In hoeverre heeft deze discussie u nieuwe inzichten geboden? - [indien wijzigingen doorgevoerd] Wat vindt u van de wijzigingen die u naar aanleiding van de discussie met de referent hebt doorgevoerd? - o Hoe beoordeelt u de impact van de doorgevoerde wijzigingen op uw onderzoek? - o Wat denkt u dat de impact is van de wijzigingen op het bewijs dat het onderzoek genereert?
Keuze controlegroep	[indien er een controlegroep is] In het projectvoorstel hebben we gelezen dat de controlegroep voor jullie onderzoek bestaat uit [controlegroep beschrijven] - [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Waarom is er voor deze controle groep gekozen? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze controlegroep is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze controlegroep? - o Is er een andere controlegroep overwogen? Waarom is hier niet voor gekozen? - In hoeverre is de controlegroep vergelijkbaar met de interventiegroep?

	- o Welke maatregelen heeft u genomen om de interventie- en controlegroep zo vergelijkbaar mogelijk te maken? [indien discussie hierover met referent] Tijdens het reviewproces heeft u een discussie gehad met een referent over de controlegroep. - Hoe kijkt u naar deze discussie? - o Wat vond u van de feedback die u heeft ontvangen over de controlegroep? - o In hoeverre kon u zich vinden in het standpunt van de referent? - o In hoeverre heeft deze discussie u nieuwe inzichten geboden? - [indien wijzigingen doorgevoerd] Wat vindt u van de wijzigingen die u naar aanleiding van de discussie met de referent hebt doorgevoerd? - o Hoe beoordeelt u de impact van de doorgevoerde wijzigingen op uw onderzoek? - o Wat denkt u dat de impact is van de wijzigingen op het bewijs dat het onderzoek genereert?
Keuze follow-up time	In het projectvoorstel hebben we gelezen dat de follow-up van dit onderzoek [follow-up noemen] maanden/jaren is. - [Indien rationale niet bekend uit voorstel] Waarom is er gekozen voor deze specifieke follow-up periode? [Indien rationale bekend uit voorstel] In de projectdocumentatie heb ik terug kunnen lezen dat deze follow-up periode is gekozen vanwege [reden]. Kunt u mij wat meer hierover vertellen? - o Welke overwegingen hebben hierbij een rol gespeeld? - o Hebben er naast inhoudelijke overwegingen ook andere overwegingen, zoals praktische, meegespeeld bij de keuze voor deze follow-up periode? - o Is er een andere follow-up periode overwogen? Waarom is hier niet voor gekozen? [indien discussie hierover met referent] Tijdens het reviewproces heeft u een discussie gehad met een referent over de follow-up van dit onderzoek. - Hoe kijkt u naar deze discussie? - o Wat vond u van de feedback die u heeft ontvangen over de follow-up? - o In hoeverre kon u zich vinden in het standpunt van de referent? - o In hoeverre heeft deze discussie u nieuwe inzichten geboden? - [indien wijzigingen doorgevoerd] Wat vindt u van de wijzigingen die u naar aanleiding van de discussie met de referent hebt doorgevoerd? - o Hoe beoordeelt u de impact van de doorgevoerde wijzigingen op uw onderzoek? - o Wat denkt u dat de impact is van de wijzigingen op het bewijs dat het onderzoek genereert?

Onderzoeks- design afsluitend	Dat was onze laatste vraag over de onderzoeksopzet zelf. We hebben nog een paar andere vragen, bijvoorbeeld over het verloop van het onderzoek, maar eerst ben ik benieuwd: - Wilt u verder nog iets toelichten over de gemaakte keuzes voor het onderzoeksdesign? - Zijn er nog andere aspecten met betrekking tot het onderzoeksdesign waar jullie lang over na moesten denken of over hebben getwijfeld? - Wilt u nog iets toevoegen aan wat we eerder hebben besproken over overwegingen voor de keuzes voor het onderzoeksdesign?
Samenwerking	Dan zijn we verder nog benieuwd naar de samenwerking binnen het consortium voor deze studie. In het projectvoorstel hebben we gelezen dat het consortium bestaat uit [korte beschrijving consortium geven] - Hoe verloopt tot nu toe de samenwerking binnen het consortium? - o Hoe is de betrokkenheid van de verschillende partijen? - Zijn er knelpunten (geweest) in de samenwerking? - o Zo ja, hoe zijn deze aangepakt? - Was er veel discussie binnen het consortium over de keuzes voor het onderzoeksdesign? - o Over welke onderdelen van het design was er (veel) discussie? - o Wat waren de voornaamste argumenten? - o Hoe zijn jullie uiteindelijk tot een besluit hierover gekomen? - Welke meerwaarde heeft de samenwerking tussen verschillende disciplines in het consortium tot nu toe gehad voor het onderzoeksproject? - [indien wijzigingen doorgevoerd] In de projectdocumentatie hebben we kunnen lezen dat gedurende het onderzoek het consortium is aangepast. Hoe kijkt u naar deze wijzigingen? - o Wat waren de overwegingen voor de aanpassingen in het consortium? - o In hoeverre acht u deze wijzigingen noodzakelijk voor de voortgang van het onderzoek? - o Hoe heeft de wijziging in het consortium de voortgang en uitvoering van het onderzoek beïnvloed? - o In hoeverre is de samenwerking tussen de verschillende partijen binnen het consortium veranderd na de wijziging?
Verloop en knelpunten	Dit onderzoek is gestart in [startdatum noemen]. Dat betekent dat het onderzoek nu [tijd] loopt./Het onderzoek is inmiddels afgerond. - Hoe verloopt het onderzoek tot nu toe/is het onderzoek verlopen? - o Wat gaat/ging er beter en wat gaat/ging er minder goed?

	- Zijn er (tot nu toe) knelpunten naar voren gekomen bij de uitvoering van het onderzoek? - o Zo ja, welke? - o Hoe bent u hiermee om gegaan?
Wijzigingen	[Indien wijzigingen beschreven in documentatie] In de projectdocumentatie hebben we gelezen dat jullie de onderzoeksopzet hebben aangepast, namelijk [noemen wijzigingen] - Kunt u vertellen wat de aanleiding voor deze wijziging(en) was? - o Welke overwegingen hebben meegespeeld bij deze wijziging(en)? We weten dat de projectdocumentatie soms wat achter loopt. - Zijn er nog andere wijzigingen doorgevoerd dan eerder besproken? - o Zo ja, welke wijzigingen? - o Zo ja, wat was de aanleiding voor deze wijziging(en)? - o Zo ja, welke overwegingen hebben meegespeeld bij deze wijziging(en)? [Indien GEEN wijzigingen beschreven in documentatie] - Is het onderzoeksdesign gewijzigd gedurende de looptijd van het onderzoek? - o Zo ja, welke wijzigingen zijn er doorgevoerd? - o Zo ja, wat was de aanleiding voor deze wijzigingen? - o Zo ja, welke overwegingen hebben meegespeeld bij deze wijzigingen?
Geleerde lessen	Tenslotte zijn we benieuwd naar geleerde lessen tijdens de uitvoering van het onderzoek. - Met de kennis van nu, zou u andere keuzes hebben gemaakt met betrekking tot de opzet van het onderzoek? (onderzoeksdesign, uitkomstmaten, sample, etc.) - Heeft u tips voor andere onderzoekers die onderzoek doen op hetzelfde thema of met een vergelijkbare onderzoeksopzet? - o Zijn er lessen te trekken voor andere projecten uit uw ervaringen met dit onderzoek? - Welke lessen neemt u zelf mee voor toekomstige onderzoeken? - Heeft u naar aanleiding van uw ervaring met dit onderzoek nog aanbevelingen of adviezen voor ZonMw?
Slotvraag	Dank voor uw antwoorden. Dit waren mijn vragen. - Zijn er nog andere dingen die belangrijk zijn volgens u waar we het nog niet over hebben gehad?



- Heeft u nog vragen voor ons naar aanleiding van dit gesprek?

Afsluiting

Dank voor uw deelname aan dit gesprek. Ik zal de opname nu stoppen.

[stoppen opname]

Wij zullen een verslag maken van dit gesprek met daarin een samenvatting van de belangrijkste punten. Dit verslag zullen we binnen twee weken naar u toe sturen. Fijn als u de samenvatting zou willen controleren op onjuistheden en of er belangrijke aspecten uit ons gesprek missen.

Op basis van de bestudering van de projectdocumentatie van 30 projecten, de interviews met projectleiders en de gesprekken met veldpartijen schrijven wij een rapportage. Hierin zal geen informatie staan die direct naar u terug te leiden is. De rapportage zal naar verwachting eind Juni gepubliceerd worden. ZonMw zal de rapportage delen met de betrokken projectleiders.

Nogmaals dank voor uw deelname.

C. Zoektermen

De zoektermen zijn gecombineerd met de woorden "AND" of "OR".

Engelse zoektermen:

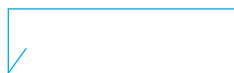
- Alternatives to RCT
- Alternative Study designs
- Analysis
- Approach
- Assessment
- Comparison RCT and observational Studies
- Complex interventions
- Cost-benefit
- Cost-effectiveness
- Cost-utility
- Design
- Different
- Diverse designs
- Economic evaluation
- Effect
- Effectiveness
- Effectivity
- Efficiency
- Evaluation
- Evidence
- Framework
- Guideline
- Health for all policies
- Health in all policies
- Health with all policies
- Impact (evaluation)
- Lifestyle
- Lifestyle interventions
- Methodological
- Methodology
- Mixed method
- Mixed methods approaches
- Non-experimental
- Non-RCT-methods
- Observational
- Observational design
- Other study designs
- Outcome evaluation
- Population Health
- Preventive
- Public health
- Public Health Interventions
- Quasi-experimental

Nederlandse zoektermen:

- Andere onderzoeksopzetten
- Analyse van programma's
- Beoordeling
- Bewijs
- Complexe interventies
- Economische evaluatie
- Effect
- Effectiviteit
- Evaluatie
- Evaluatiecriteria
- Impact
- Kader
- Kosten-batenanalyse
- Kosteneffectiviteit
- Kosten-utiliteit
- Leefstijl
- Leefstijlinterventies
- Methode
- Methodologie
- Mixed-method
- Niet-experimenteel
- Niet-RCT-methoden
- Observationeel
- Onderzoeksmethode
- Onderzoeksopzet
- Preventief
- Preventieve interventies
- Programma-evaluatie
- Publieke gezondheid
- Publieke gezondheidsinterventies
- Quasi-experimenteel
- Richtlijn
- Vergelijking RCT en observationele studies
- Alternatieve onderzoeksopzetten
- Alternatieven voor RCT

D. Leidraad gesprek met veldpartijen

Tijd	Onderdeel	Wie?
13:00-13:15	<u>Welkom</u> - Introductie - Voorstelronde - o Naam, functie en organisatie namens welke je deelneemt aan dit gesprek - Toestemming voor bandopname vragen - Toelichting Wilke nut, noodzaak, aanleiding project en veldgesprekken - Noemen verschillen in perspectief: producent en gebruiker van kennis - o Verzoek om namens de organisatie te spreken waarvoor ze hier zitten	ZonMw en RIVM
13:15-13:35	<u>Presentatie project tot dusver</u> - Doel en methodiek - Resultaten inventarisatie - Resultaten literatuur scan - Optioneel: opvallende punten	RIVM
13:35-13:45	<u>Reflecties op presentatie</u> - Herken je dit? - Wat valt je op?	RIVM
13:45-14:50	<u>Discussie aan de hand van vragen:</u> - Is er systematisch aandacht voor leefstijl bij het opstellen van richtlijnen? - o Of is dit min of meer toevallig? - o Of is het afhankelijk van de beschikbaarheid van bewijs over effectiviteit van leefstijl? - Wanneer is onderzoek naar leefstijl bruikbaar voor jullie? - o Indien lange termijn evidence genoemd wordt: Hoe essentieel is de aanwezigheid van evidence over de langere termijn effecten van interventies? - o Hoe haalbaar is het om binnen ZonMw voorwaarden aan projecten lange termijn evidence te behalen? (ook een vicieuze cirkel van redeneren?) - o Moet het onderzoek altijd in Nederland gedaan zijn? - Zou meer onderzoek naar de succesvolle elementen / werkzame elementen / trial of intervention principles voor jullie helpen bij het samenstellen van richtlijnen? - o Zou goede evidence over werkzame elementen een plek krijgen in de richtlijn, onafhankelijk van precieze evidence over werkzaamheid van interventie X of Y? - Er kan frictie ontstaan tussen het toestaan van andere onderzoeksdesigns dan RCT en de systematiek die	RIVM



voor richtlijnen/vergoeding gehanteerd wordt. Hoe kijken jullie hiernaar?

- o Indien onvoldoende duidelijk uit reactie: hoe gaan gebruikers om met bewijs?
- Er lijkt een vicieuze cirkel te zijn ontstaan
 - o Uitleg van wat we hiermee bedoelen?
 - ? Gebruikers willen graag openstaan voor andere vormen van bewijs dan RCT.
 - ? Omdat het beeld leeft dat dit niet zo is, produceren producenten vooral RCT's.
 - ? Dit houdt het beeld in stand dat gebruikers alleen oog hebben voor RCT's.
 - o Herkennen jullie dit?
 - o Is het wenselijk om deze vicieuze cirkel te doorbreken?
 - o Hoe kunnen jullie zelf bijdragen aan het doorbreken hiervan?
- Zou het zinvol zijn om voor de start van het onderzoek / of in de designfase, alvast een scoping bijeenkomst te organiseren met toekomstige gebruikers van de onderzoeksresultaten? Naar analogie van scopingbijeenkomsten EMA en ZINL.
- Wat kan ZonMw doen om de vicieuze cirkel te doorbreken? Wat is er nodig voor ZonMw om de keuze van andere designs te faciliteren?
- Stel je voor dat ZonMw actiever andere vormen dan RCT gaat faciliteren. Gaan jullie als gebruikers van onderzoek dan ook openstaan om andere vormen van bewijs te gebruiken?
- Laatste open vraag stellen over andere zaken die rondom het onderwerp van passend onderzoeksdesign voor leefstijlinterventies spelen

14:50-15:00	<u>Afsluiting</u> - Dank voor jullie bijdrage - Kort verslag van dit veldgesprek wordt gedeeld met de aanwezigen, daarop kan nog feedback gegeven worden - Rapport schrijven waarin een verslag van dit gesprek aan bod komt. Deze zullen we naar jullie sturen. - (Eventuele vervolgacties van partijen)	RIVM
-------------	---	------

E. Leidraad gesprek met commissieleden

Tijd	Onderdeel	Wie?
9:00-9:10	<u>Welkom</u> - Introductie - Voorstelronde - o Naam, functie en voor welk programma je commissielid bent ? [Naam commissielid] (leefstijlgeneeskunde) ? [Naam commissielid] (leefstijl in de zorg) ? [Naam commissielid] (leefstijlgeneeskunde) - Toestemming voor bandopname vragen - Toelichting Wilke nut, noodzaak, aanleiding project en veldgesprekken	ZonMw en RIVM
9:10-9:25	<u>Presentatie project tot dusver</u> - Doel en methodiek - Resultaten inventarisatie	RIVM
9:25-9:35	<u>Reflecties op presentatie</u> - Herken je dit? - Wat valt je op?	RIVM
9:35-10:25	<u>Discussie aan de hand van vragen:</u> - In de ZonMw call teksten wordt niet specifiek gevraagd om RCTs. Toch is 90% van de gefinancierde studies een RCT. - o Hoe denken jullie dat dat komt? - o Denken jullie dat dit een probleem is? - o En wat is de rol van de commissie? Stuur de commissie op RCT? - o Wat denken jullie dat de rol van reviewers is hierin? - o Hebben de ZonMw commissies voldoende expertise over alternatieve onderzoeksdesigns om hierin goede keuzes te maken? - Internationaal is RCT nog steeds de standaard. Is het zinvol om als Nederland een andere koers te varen en ook in te zetten op andere designs? - Er kan frictie ontstaan tussen het toestaan van andere onderzoeksdesigns dan RCT en de systematiek die voor richtlijnen/vergoeding gehanteerd wordt. Hoe kijken jullie hiernaar? - Er lijkt een vicieuze cirkel te zijn ontstaan - o Uitleg van wat we hiermee bedoelen? ? Gebruikers willen graag openstaan voor andere vormen van bewijs dan RCT. ? Omdat het beeld leeft dat dit niet zo is, produceren producenten vooral RCT's.	RIVM



☐ Dit houdt het beeld in stand dat gebruikers alleen oog hebben voor RCT's. - o Herkennen jullie dit? - o Is het wenselijk om deze vicieuze cirkel te doorbreken? - o Hoe kunnen ZonMw commissies bijdragen aan het doorbreken hiervan? - Wat kan ZonMw doen om de vicieuze cirkel te doorbreken? Wat is er nodig voor ZonMw om de keuze van andere designs te faciliteren? - Stel je voor dat ZonMw actiever andere onderzoeksdesigns dan RCT gaat faciliteren. Wat zouden jullie hier als commissieleden van vinden? - Vaak zit er een groot gat tussen het ingediende design en het daadwerkelijk design: vaak zijn er gedurende de looptijd wijzigingen nodig die de sterkte van de RCT sterk verminderen. - o Herkennen jullie dit? - o Zou dat ervoor pleiten om ook observationele designs toe te staan? - Zou het zinvol zijn om voor de start van het onderzoek / of in de designfase, alvast een scoping bijeenkomst te organiseren met toekomstige gebruikers van de onderzoeksresultaten? Naar analogie van scopingbijeenkomsten EMA en ZINL. - Laatste open vraag stellen over andere zaken die rondom het onderwerp van passend onderzoeksdesign voor leefstijlinterventies spelen: - o Zijn er tips die jullie willen meegeven aan ZonMw?		
10:25-10:30	<u>Afsluiting</u> - Dank voor jullie bijdrage - Kort verslag van dit veldgesprek wordt gedeeld met de aanwezigen, daarop kan nog feedback gegeven worden - Rapport schrijven waarin een verslag van dit gesprek aan bod komt. Deze zullen we naar jullie sturen. - (Eventuele vervolgacties van partijen)	RIVM