

Effectiviteit van cliëntgerichte ergotherapie bij patiënten met multiple sclerosis: een cluster-gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

De hoofdvraagstelling van dit onderzoek luidt: Is cliëntgerichte ergotherapie volgens het Occupational Performance Process Model (OPPM) effectiever dan reguleire ergotherapie bij patiënten met multiple sclerose?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Muscot

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clientgerichte zorg, Ergotherapie, Klinische trial, Multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn metingen op patiëntniveau. Dit zijn:

De Disability Impact Scale (DIP). Deze vragenlijst wordt algemeen toegepast voor het meten van beperkingen in het dagelijks leven van patiënten met MS, en is gevalideerd voor deze populatie.

De Impact on Participation and Autonomy (IPA). Deze vragenlijst is specifiek ontwikkeld om de impact van neurologische aandoeningen op autonomie binnen en buiten het huis, gezinsleven en sociale participatie te meten. ook deze vragenlijst is gevalideerd voor deze populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten op patiëntniveau zijn: ernst van de MS (EDSS), cliëntgerichte maat voor therapieresultaat (COPM), handvaardigheid (9HPT), algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF36), vermoeidheid (MFIS), pijn (PES) en cognitief functioneren (PDQ).

De kwaliteit van de interactie tussen therapeut en cliënt zal gemeten worden met de QUOTE-EEE vragenlijst.

Therapietrouw, aantal en frequentie van behandelsessies zullen worden gemeten met een dagboek.

Op het niveau van de therapeut zal geïnterviewd worden in hoeverre deze zich conformeert aan het OPPM en wat zijn attitude ten opzichte van cliëntgericht werken is.

Op het niveau van het instituut zal de organisatie van de zorg beschreven worden, inclusief zorg die verleend wordt door andere disciplines binnen de instelling (m.n. fysiotherapie, medisch specialisten, psychologen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ergotherapie wordt veelvuldig toegepast bij patiënten met multiple sclerose (MS). Ernstige beperkingen in het dagelijks functioneren en verminderde maatschappelijke participatie zijn veel voorkomende problemen bij MS. Ergotherapie is gericht op het verminderen van deze beperkingen en het verbeteren van de participatie, met als gevolg een toename in de kwaliteit van leven van patiënten.

Momenteel is binnen de ergotherapie een ontwikkeling gaande naar het meer cliënt-gericht vormgeven van de zorg. In theorie is cliëntgerichte zorg beter afgestemd op de behoeften van de patiënten, resulterend in een grotere toename in kwaliteit van leven dan bij momenteel gangbare ergotherapie. Hiervoor bestaat echter tot op heden geen wetenschappelijk bewijs.

Dit onderzoek betreft een cluster-gerandomiseerde trial naar het effect van cliëntgerichte ergotherapie, gebaseerd op het Occupational performance Process Model, vergeleken met reguliere ergotherapie.

Doel van het onderzoek

De hoofdvraagstelling van dit onderzoek luidt:

Is cliëntgerichte ergotherapie volgens het Occupational Performance Process Model (OPPM) effectiever dan reguliere ergotherapie bij patiënten met multiple sclerose?

Onderzoekopzet

Dit onderzoek betreft een cluster-gerandomiseerde trial. De deelnemende

ziekenhuizen en revalidatiecentra worden gerandomiseerd naar de experimentele of controlegroep. Dit betekent dat alle ergotherapeuten en patiënten binnen een instelling gerandomiseerd worden naar dezelfde onderzoeksgroep. Om de vergelijkbaarheid van de beide groepen te waarborgen zal de randomisatie gestratificeerd worden voor type instelling (ziekenhuis of revalidatiecentrum). Metingen zullen worden uitgevoerd op het niveau van de instelling, de therapeut en de patiënt, waarbij de focus ligt op het niveau van de patiënt (zie 'primaire onderzoeksvariabelen' onderstaand). Data van patiënten zullen worden verzameld op drie meetmomenten: op baseline en na 4 en 8 maanden follow-up. De metingen zullen worden uitgevoerd door een onderzoeksassistent. Zowel de onderzoeksassistent als de deelnemende patiënten zijn geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele interventie omvat ergotherapie volgens het OPPM. Dit betekent dat alle patiënten van ergotherapeuten uit instelling in de experimentele groep ergotherapie zullen ontvangen waarbij identificatie van de belangrijkste gezondheidsproblemen, vaststellen van de behandeldoelen, planning en uitvoering van de behandeling en evaluatie van de resultaten plaatsvinden op cliëntgerichte wijze zoals beschreven in het OPPM. Voorafgaand aan de inclusieperiode zullen alle ergotherapeuten uit de experimentele groep een cursus volgen van twee dagen waarin zij geschoold worden in het OPPM. Vervolgens zal hen gevraagd worden dit te implementeren in de dagelijkse praktijk. De eerste praktijkervaringen zullen worden geëvalueerd in een 'booster' sessie zes weken na de cursus. Vervolgens start de inclusieperiode van de studie. Gedurende de inclusieperiode zal elke zes maanden een aanvullende 'booster' sessie gepland worden. De ergotherapeuten in de controlegroep zullen reguliere ergotherapie verstrekken aan hun patiënten. Na afloop van de studie zullen ook deze therapeuten de OPPM cursus mogen volgen.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patiënten ontvangen ergotherapie. Belasting en risico zijn hierbij gelijk aan die in de normale klinische setting.

De metingen voor dit onderzoek omvatten vragenlijsten, interviews en een lichamelijk onderzoek specifiek gericht op het vaststellen van de ernst van de MS. Alle metingen zullen worden uitgevoerd in de thuissituatie. In totaal omvatten deze metingen 4 uur, verdeeld over drie afzonderlijke meetsessies (baseline, en 4 en 8 maanden follow-up).

Alle deelnemers hebben een verwijzing voor ergotherapie en worden conform deze verwijzing behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De inclusiecriteria zijn:

- bestaande diagnose MS
- nieuwe verwijzing voor ergotherapie, na ten minste 6 maanden geen ergotherapie ontvangen te hebben
- leeftijd 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn:

- klinische depressie
- weigering tot verstrekken van informed consent
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15178.029.06