

Kosten-effectiviteit van post-diagnose behandeling van dementie gecoördineerd door multidisciplinaire geheugenpoliklinieken in vergelijking met deze zorg gecoördineerd door huisartsen

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

DOEL: Deze studie beoogt een economische evaluatie van de snel groeiende post-diagnose behandeling van patiënten met een dementie door geheugenpoliklinieken (MMC). DOEL MTA-Annex studie: Analyse van betrouwbaarheid en verandering in de tijd van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AD-Euro Studie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZONMW programma Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Geheugenpolikliniek, Organisatie van zorg Kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE UITKOMSTMATEN: Kwaliteit van leven en functioneel niveau bij de patiënt en zorgbelasting bij de mantelzorger:

Patienten:

1. Ziekte gerelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten met de QoL-AD en de EUROQol (5D +C)
2. Functionele prestaties van de patiënt zoals gemeten met de IDDD (Instrumental activities of Daily living in Dementia Diagnosis);

Centrale verzorger:

Belasting van de mantelzorger zoals gemeten met de competentievragenlijst (Sense of Competence Questionnaire (SoCQ)).

De kosten worden bepaald door het afnemen van de RUD: de Resource Utility Questionnaire in Dementia (short version): hiermee wordt 96% van de gemaakte kosten in beeld gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

Patienten:

1. Gedragsstoornissen (NeuroPsychiatric Inventory (NPI; Cummings, 1994)
2. Cognitie: MMSE (mini Mental State examination) + ADASCog (Alzheimer*s Disease Assessment Scale - Cognition (ADAS-Cog; Rosen et al, 1984)
3. Depressievragenlijst voor dementie. Cornell Scale for Depression in Dementia (Alexopoulos et al, 1988)
4. Gewicht

Mantelzorgers:

1. Stemming en angst (Hospital and Anxiety Depression Scale (HADS, Spinhoven, 1997)
2. Tevredenheid met zorg (vragenlijst H. van Hout)
3. Kwaliteit van leven (QoL-AD caregiver)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kosten van de Nederlandse gezondheidszorg voor patiënten met dementie bedragen ruim 4 miljard gulden (Koopmanschap, 1998). Hiervan wordt het merendeel (95,6%) besteedt aan verpleeghuiszorg en zorg in verzorgingshuizen. De gezondheidszorg voor dementie richtte zich tot nu toe bijna uitsluitend op de begeleiding en verzorging van patiënten en het behandelen van bijkomende problemen zoals gedragsstoornissen. Het is beleidsmatig, met het oog op het streven naar doelmatige zorg, van groot belang te weten wat de kosteneffectiviteit is van de behandeling van patiënten met een dementie door de gespecialiseerde geheugenpoliklinieken, waar er momenteel ± 40 in Nederland zijn. Deze behandeling bestaat uit een geïndividualiseerde keuze van medicamenteuze en/ of niet medicamenteuze behandeling van cognitieve achteruitgang (met een acetylcholinesterase remmer) en andere symptomen en/of complicaties. De gehele behandeling is gericht op behoud of verbetering van het vermogen tot uitvoeren van verrichtingen van het dagelijks leven en de

kwaliteit van leven van de dementiepatiënten (en hun mantelzorgers). De uitkomsten van deze trial maken het de overheid en zorgverzekeraars mogelijk, op basis van de effecten op de klinisch meest relevante uitkomstmaten en een berekening van de kosten, een standpunt in te nemen over de positie van de geheugenpoliklinieken bij de (voortgezette) behandeling van dementie.

Tevens wordt aan het onderzoek een 'rugzak' studie gekoppeld die gericht is op de evaluatie van kwaliteit van leven bij dementie, die moet leiden tot een verbeterde methode om kwaliteit van leven te kunnen meten bij patiënten met dementie en hun mantelzorgers.

Doel van het onderzoek

DOEL: Deze studie beoogt een economische evaluatie van de snel groeiende post-diagnose behandeling van patiënten met een dementie door geheugenpoliklinieken (MMC).

DOEL MTA-Annex studie: Analyse van betrouwbaarheid en verandering in de tijd van kwaliteit van leven maten bij de patiënt en mantelzorger, zoals deze in de kosten-effectiviteitsstudie worden bepaald, om hiermee te komen tot een advies hoe deze maten het best gebruikt kunnen worden bij deze populatie in toekomstig (doelmatigheids)onderzoek.

Onderzoeksopzet

OPZET: Een enkelblinde gerandomiseerde studie, waarbij de post-diagnose behandeling door 7 MMCs vergeleken wordt met de reguliere behandeling door de huisartsen (GPs).

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE: Volledige post-diagnose behandeling, medicamenteus en niet-medicamenteus, en zorg gedurende 12 maand geregeld door de MMCs. CONTROLE: Volledige post-diagnose behandeling en zorg gedurende 12 maand gecoördineerd door de GPs.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit het, gedurende 12 maanden, drie keer afnemen van bovengenoemde vragenlijsten en is derhalve beperkt. Er is geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

1. Patient met dementie, CDR 1 of 2, volgens de DSM IV-TR en MMSE: 10-26
2. Dementie is vastgesteld in één van de 7 deelnemende geheugenpoliklinieken.
3. Iedere patiënt heeft een mantelzorger, die de patiënt minstens eens per week ziet.
4. Patient en mantelzorger hebben toestemming verleend op het informed consent formulier.
5. Alle patienten woonden zelfstandig op moment van inclusie.
6. Voor iedere patient is er een specifiek behandeldoel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Ernstige gedragsstoornissen, die meedoen aan trial onmogelijk maken.
2. Fysieke co-morbiditeit die duidelijke prioriteit vraagt van meer somatische behandeling.
3. Tekort van mantelzorg, waardoor deelname aan de studie onvoldoende lukt.
4. Ernstige stoornis in gehoor en visus die de verzameling van onderzoeksgegevens onmogelijk maakt.
5. Ongecompliceerde dementie, waar geen specifieke behandelwens, noch een behandeldoel bestaat.
6. Gedrag waaruit verzet tegen deelname blijkt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL16603.091.07