

Cross-over trial naar de effecten van therapeutisch touch/massage bij verpleeghuis patiënten met dementie

Gepubliceerd: 27-10-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

- Het meten van het effect van therapeutisch touch/massage bij dementerende patiënten met agitatie/onrust. Indirect:- Het bevorderen van de non-verbale communicatie met dementerende ouderen opgenomen in het verpleeghuis.- Het bieden van extra...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapeutisch touch/massage in het verpleeghuis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Aandoening

dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Een deel wordt vergoed door het verpleeghuis waar het onderzoek plaatsvindt en een deel wordt op vrijwilligerbasis gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, massage, therapeutic touch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Cohen-Mansfield Agitatie Vragenlijst (CMAI)
- Neuropsychiatrische vragenlijst - verpleeghuisversie (NPI-NH)
- 4 metingen (NPI-NH en CMAI):

Baseline

bij einde eerste therapie (massage of friendly visit)

na washout periode = begin tweede therapie

bij einde van tweede therapie (friendly visit of massage)

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn egen secundaire onderzoeksvariabelen en/of uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapeutic touch of massage is een behandeling die soms wordt toegepast in het kader van palliatieve zorg bij kankerpatiënten of bij patiënten met dementie.

Deze therapie is bij dementiepatiënten wetenschappelijk nog niet voldoende onderbouwd, maar wordt wel toegepast omdat hulpverleners verwachten dat deze behandeling effectief is. Anders dan medicamenteuze behandeling voor onrust of agitatie heeft deze behandeling naar verwachting niet/ nauwelijks bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

- Het meten van het effect van therapeutisch touch/massage bij dementerenden patiënten met agitatie/onrust.

Indirect:

- Het bevorderen van de non-verbale communicatie met dementerende ouderen opgenomen in het verpleeghuis.
- Het bieden van extra aandacht waardoor de kwaliteit van leven van dementerenden ouderen in het verpleeghuis beter kan worden.

Onderzoeksopzet

- Cross-over trial met interventieduur (massage of friendly visit) van 4 weken
- Washout periode tussen beide interventies van 2 weken
- Massage sessie wordt uitgevoerd door 2 getrainde hulpverleners (20-25 minuten, 2 keer per week, gedurende 4 weken) en vind plaats op de kamer van de cliënt of in de snoezelruimte.
- Friendly visit bestaat uit praatje maken en koffie drinken op de kamer van de cliënt door dezelfde hulpverlener
- 2 keer 42 dementie patiënten
- Enkelblind: de beoordelaar van de assessments (zijnde niet de hulpverlener die de massage uitvoert) is niet op de hoogte van de interventie

Poweranalyse:

Gegeven een alpha van 0,05, een beta van 0,8, een verwachte effectgrootte (verandering van CMAI van totaal 4 punten), een SD (van de verandering van CMAI) van 13 en een correlatie tussen twee metingen van $r = 0,54$ zijn er 2 keer 39 mensen nodig. Rekening houdend met uitval door weigering van 5% zal worden gestart met 2 keer 42 mensen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Massage/TT sessie uitgevoerd door 2 getrainde hulpverleners (20-25 minuten, 2 keer per week, gedurende 4 weken). Massage/TT sessie vind plaats op de kamer van de cliënt of in de snoezelruimte.

Inschatting van belasting en risico

Therapeutic touch/ massage heeft geen risico's. Er zijn mogelijk patiënten die niet van deze interventie gediend zijn. Wanneer de patient verbaal of non-verbaal te kennen geeft dat hij/ zij de behandeling op dat moment niet op prijs stelt wordt de massage gestaakt (tijdelijk). Wanneer dit een tweede maal gebeurt wordt de behandeling definitief gestaakt en de patient uit het onderzoek genomen (drop-out in de intention-to-treat analysis).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Dongepark 1
5102 DB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Dongepark 1
5102 DB
Nederland

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)

- Dementie (volgens criteria van DSM IV).
- Agitatie (CMAI score >44, zijnde een score boven de mediane waarde in Nederlandse verpleeghuizen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Geen agitatie/onrust (CMAI <44).
- Intercurrente aandoeningen (bv urineweginfecties, luchtweginfecties, delier).
- Veranderingen van psychofarmaca een week voor het starten van de interventie.
- terminaal (inschatting van de verpleeghuisarts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2009
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	NL25358.091.08