

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar gezamenlijke medische consulten voor patiënten met een chronische neuromusculaire ziekte. Een vergelijking met gangbare zorg in termen van kwaliteit van leven en kosten effectiviteit.

Gepubliceerd: 15-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel van het onderzoek is om gezamenlijke medische consulten te vergelijken met individuele consulten voor neuromusculaire patiënten op het gebied van kwaliteit van leven, zelf-efficacy, tevredenheid en kosten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

.

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Spierziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezamenlijke medische consulten, kosten effectiviteit, kwaliteit van leven, neuromusculaire ziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven in Qaly's ten opzichte van de baseline meting

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn self efficacy, functionele activiteiten, tevredenheid van patient en partner en gebruik van zorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Gezamenlijk Medisch Consult(GMC) ofwel groepsconsult is een serie van 1 op 1 consulten in aanwezigheid van een groep medepatienten. Het GMC duurt anderhalf tot twee uur en naast de behandelend arts is ook een groepsbegeleider aanwezig die verantwoordelijk is voor het groepsproces en de interactie tussen patienten. Het GMC is een volledige vervanging van dat betreffende controleconsult.

De eerste ervaringen met GMC's voor neuromusculaire patienten zijn positief. Zowel zorgverleners als patienten waarderen deze zorgvorm. Mogelijk kan het GMC bijdragen aan het vergroten van de Self efficacy van patienten met een spierziekte en zo indirect de kwaliteit van leven bevorderen. Daarnaast worden uitkomstmaten als sociale steun, ervaring en tevredenheid met het consult van patient en partner en het gebruik van zorg gemeten. ook wordt onderzocht of

deze zorgvorm kosteneffectiever is dan individuele consulten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om gezamenlijke medische consulten te vergelijken met individuele consulten voor neuromusculaire patienten op het gebied van kwaliteit van leven, self efficacy, tevredenheid en kosten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, prospectieve, gecontroleerde studie wordt opgezet waarbij gezamenlijke medische consulten met de gangbare zorg (individuele consulten) worden vergeleken. Aan het onderzoek nemen ten minste twee neurologen deel die zowel de individuele consulten als de gezamenlijke medische consulten zullen uitvoeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep neemt eenmalig deel aan het gezamenlijk medisch consult. Dit GMC vervangt het jaarlijkse controleconsult van de betreffende patient. De controlegroep krijgt de gangbare zorg: een individueel controleconsult van 20-30 minuten met de neuroloog.

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen net zo vaak naar het ziekenhuis als tijdens de reguliere afspraken. Het consult vervangt het jaarlijkse controleconsult met de neuroloog.

Voor de interventiegroep, die een gezamenlijk medisch consult krijgen, duurt het consult langer, namelijk 90 minuten, dan het gangbare consult.

Daarbij worden patienten en hun partner gevraagd om 4 keer (Baseline, 1 week na de interventie, 3 maanden na de interventie en 6 maanden na de interventie) een vragenlijst in te vullen. Dit zal per keer ongeveer een half uur tijd vragen van de patienten.

De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, self efficacy, ervaren sociale steun, functionele activiteiten en gebruik van zorg.

De risico's voor proefpersonen bij deelname aan het onderzoek zijn zeer beperkt. Mogelijk kunnen patienten in de interventiegroep zich tijdens het groepsconsulten geremd voelen om hun vragen te bespreken. Om dit risico te beperken worden bij aanvang van het groepsconsult duidelijke afspraken gemaakt over de vertrouwelijkheid en tekenen alle aanwezigen een vertrouwelijkheidsformulier. Daarbij is er voor patienten altijd de mogelijkheid om na afloop van het groepsconsult eventuele vragen die zij niet in de groep willen bespreken individueel met de arts te bespreken. Uit de ervaringen met een proefproject rondom GMC's blijkt dat patienten zich vrij voelen hun vragen in de groep te bespreken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 4
6525 GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 4
6525 GC 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)

- Patienten zijn gediagnosticeerd met een van de 7 genoemde ziektebeelden
- Ouder dan 18 jaar
- Controle patienten die onder behandeling zijn bij de afdeling neurologie van het Universitair Medisch Centrum st Radboud Nijmegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met ernstige hoorproblemen
- patiënten die de Nederlandse taal niet machtig zijn
- patiënten die minder dan 6 maanden geleden een controleconsult met een neuroloog hebben gehad op de polikliniek neurologie van het Universitair Medisch Centrum st Radboud Nijmegen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2009
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2009
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	NL26118.091.08
Ander register	TC = 1412