

Effectiviteit van ergotherapie bij de ziekte van Parkinson: een gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 25-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de effectiviteit van ergotherapie in het verbeteren van het dagelijks functioneren van Parkinsonpatiënten en het verminderen van de ervaren zorglast van de mantelzorger.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OTiP studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson, Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Economische analyse, Effectiviteit, Ergotherapie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele voor de patiënt is de kwaliteit en mate van zelfstandigheid in activiteiten, gemeten met de Assessment of Motor and Process Skills (AMPS) en de Amsterdam Medical Centre Linear Disability Score (ALDS). Voor de mantelzorger is de primaire variabele ervaren zorglast gemeten met de Zarit Burden Interview (ZBI). De primaire analyse vergelijkt de baseline meting met de meting 3 maanden na de start van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: kosteneffectiviteit, effecten na 6 maanden, ervaren functioneren in dagelijkse activiteiten (patiënten en mantelzorger), participatie en autonomie (patiënt), kwaliteit van leven (patiënt en mantelzorger) en objectieve zorglast (mantelzorger)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is een complexe en invaliderende ziekte, met een toenemende impact op activiteiten, participatie en kwaliteit van leven van patiënten en hun mantelzorgers. Ergotherapie heeft als doel het de uitvoering van activiteiten en/of de betrokkenheid in betekenisvolle activiteiten te optimaliseren. In opdracht van de beroepsvereniging van ergotherapie heeft het Parkinson Centrum Nijmegen recent een evidence based richtlijn ontwikkeld voor ergotherapie bij Parkinson. Deze richtlijn onderstreept het belang van goede interventie studies om de effectiviteit van ergotherapie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit van ergotherapie in het verbeteren van het dagelijks functioneren van Parkinsonpatiënten en het verminderen van de ervaren zorglast van de mantelzorger.

Onderzoeksopzet

Een multicentre assessor geblindeerd, gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De parkinsonpatiënten en hun primaire mantelzorgers in de experimentele groep krijgen ergotherapie volgens het behandelprotocol, welke gebaseerd is op de richtlijn >Ergotherapie bij de ziekte van Parkinson>. De interventie wordt gegeven door ergotherapeuten met een specifieke expertise in de ziekte van Parkinson (ParkinsonNet therapeuten). Patiënten en mantelzorgers in de controlegroep krijgen geen ergotherapie behandeling tot na de laatste meting (6 maanden)

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen krijgen tijdens of na de studie de ergotherapiebehandeling die toegespitst is op hun individuele hulpvraag op het gebied van dagelijks functioneren.

Er zijn drie meetmomenten: inclusie/baseline (verdeeld over 2 bezoeken) , een 3 maanden en een 6 maanden na de start van de interventie. De metingen zijn niet ingrijpend en vinden plaats in de woning van de patiënt. De totale belasting voor de metingen is 7.5 uur voor de patiënt en 2.5 uur voor de mantelzorger. De interventie (experimentele groep) is maximaal 16 uur verdeeld over 10 weken en verdeeld over patiënt en mantelzorger. We verwachten geen extra risico door deelname aan het onderzoek.

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)

Inclusie criteria patienten:

- 1 Idiopatische ziekte van Parkinson volgens internationaal geaccepteerde criteria
- 2 Hulp nodig bij dagelijkse activiteiten
- 3 Thuiswonend; Inclusie criteria mantelzorgers
- 1 Biedt minimaal twee keer per week hulp aan een aan de studie deelnemende patient
- 2 Beschikbaar om deel te nemen aan de interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Co morbiditeit met symptomen die actieve participatie aan het interventie programma belemmert. Of beperkingen in activiteiten die voornamelijk komen door de comorbide aandoening of ziekte.
- 2 Huidige participatie in ander paramedisch onderzoek (IMPACT, PARKFIT, ERGODIM)
- 3 Ergotherapiebehandeling ontvangen in de afgelopen 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2009
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2009
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	NL27905.091.09