

STA OP!

Een studie naar de effecten van implementatie van het protocol: STApsgewijs Onbegrepen gedrag en Pijn bij dementie de baas!

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het protocol is ontwikkeld om: 1) nauwkeuriger onbegrepen gedrag te beoordelen bij mensen die dit niet meer goed verbaal kunnen duidelijk maken en 2) een betere en meer op het individu toegesneden behandeling te geven van zowel fysieke pijnklachten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STA OP! stapsgewijs onbegrepen gedrag en pijn bij dementie de baas.

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, gedragsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatiefonds zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, gedrag, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijn en gedrag

Secundaire uitkomstmaten

depressie, kwaliteit van leven, gebruik van antipsychotica

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn en onbegrepen gedrag komen frequent voor bij mensen met dementie, maar zijn vaak moeilijk te herkennen. Om zorgverleners te ondersteunen bij een stapsgewijze beoordeling en begeleiding/behandeling is in de VS een protocol ontwikkeld, de *Serial Trial Intervention.*

Doel van het onderzoek

Het protocol is ontwikkeld om:

1) nauwkeuriger onbegrepen gedrag te beoordelen bij mensen die dit niet meer goed verbaal kunnen duidelijk maken en 2) een betere en meer op het individu toegesneden behandeling te geven van zowel fysieke pijnklachten als gedragsproblemen. De STI maakt gebruik van een breed arsenaal aan therapeutische opties, variërend van non-farmacologische comfort-interventies tot pijnmedicatie. Gebruik van het protocol in de Verenigde Staten was effectief in het verminderen van pijn en onbegrepen gedrag bij mensen met dementie. Recent hebben wij de vertaling en bewerking van het protocol afgerond voor de Nederlandse situatie, de STA OP!: (STApsgewijs Onwelbevinden en Pijn bij dementie de baas!)

Onderzoeksopzet

Met het cluster gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek dat wij tussen september 2009 en september 2012 gaan uitvoeren wordt de invoering van het protocol in de Nederlandse verpleeghuissetting en het effect op pijn en onbegrepen gedrag bestudeerd. Allereerst zullen wij op 1 afdeling een pilot implementatie uitvoeren, om de inhoud van de training, gebruiksgemak van de interventie en de gebruikte instrumenten te toetsten. Met hulp van deze informatie worden de training, instrumenten en implementatie zonodig aangepast. Vervolgens zal op een aantal psychogeriatrische afdelingen training gegeven worden over het protocol en zal het protocol worden ingevoerd. In elk verpleeghuis zijn de evaluatie metingen verspreid over 26 weken. Verzorgenden/verpleegkundigen en artsen op 10-15 PG-afdelingen in verschillende verpleeghuizen zullen worden getraind in het werken met de STA OP!. Vervolgens zullen patiënten die signalen en symptomen van pijn of onbegrepen gedrag vertonen worden beoordeeld/behandeld met de STA OP!. Alle patiënten worden ook door verzorgenden/verpleegkundigen van de afdeling op pijn en depressie beoordeeld. In week 0, 4, 13 en 26 wordt het gedrag van alle patiënten geobserveerd en beoordeeld. Aan het eind van de onderzoeksperiode zullen wij de professionals bevragen over proces-variabelen: het daadwerkelijk gebruik van het protocol, tevredenheid over het protocol, nut van de beoordeling en de interventies. De dossiers van de patiënten zullen worden bestudeerd om (verandering in) interventies (zowel medicamenteus als niet-farmacologisch) in de interventieperiode te bestuderen.

Inschatting van belasting en risico

er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden. Meeste gegevens worden door observatie verkregen, alleen het met een wattenstaafje afnemen van wangslimvlies kan als enigszins belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7

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)

stadium dementie Reisberg GDS 5,6 en 7

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

terminale prognose
psychiatrische aandoening, anders dan dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-04-2010
Aantal proefpersonen: 168
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2009
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	NL24520.029.09