

Een trainingsprogramma voor mensen met dementie en hun mantelzorgers: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Een gecombineerde interventie ontwikkeld door Linda Teri en haar collega's is veelbelovend. Mensen met dementie participeren samen met hun mantelzorgers in een bewegingsprogramma. De mantelzorgers worden eveneens getraind in technieken om met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van een trainingsprogramma op dementie en mantelzorg

Aandoening

- Overige aandoening
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie / vergeetachtigheid

Aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Innovatiefonds zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Dementie, Depressie, Mantelzorg, Training, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten mensen met dementie:

- Lichamelijke gezondheid en functioneren (SIP & SF36)
- Stemming (Cornell)

We verwachten dat bij patiënten die deelnemen aan het trainingsprogramma zowel de lichamelijke gezondheid als de stemming zullen verbeteren. We verwachten deze verbeteringen vooral bij patiënten die op baseline-niveau al minder functioneren op deze twee gebieden.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaat mensen met dementie:

- Cognitie (gemeten aan de hand van neuropsychologisch onderzoek)

Mantelzorgers:

- Lichamelijke gezondheid en functioneren (GHQ-12)
- Stemming (CES-D)
- Ervaren druk (SPICC, RMBPC en analyse cortisol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met dementie en hun mantelzorgers kunnen zwaar lijden onder dementie. Het verzorgen van mensen met dementie is een grote verantwoordelijkheid waardoor de gezondheid en het dagelijks leven van de mantelzorger kan worden aangetast. Dementie is vooralsnog niet te genezen. Voorlichting en behandeling van gedragsproblemen ten gevolge van de dementie kunnen de persoon met dementie en de mantelzorger wel helpen. Gecombineerde interventies voor zowel mensen met dementie als hun mantelzorgers lijken het meest effectief zijn om depressieve symptomen bij mensen met dementie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Een gecombineerde interventie ontwikkeld door Linda Teri en haar collega's is veelbelovend. Mensen met dementie participeren samen met hun mantelzorgers in een bewegingsprogramma. De mantelzorgers worden eveneens getraind in technieken om met gedragsproblemen om te gaan. In vergelijking met de controlegroep (gebruikelijke zorg) presteerden de mensen met dementie na de interventie significant beter op lichamelijke en stemmingsmaten.

In onze studie vertalen we de interventie van Teri, passen we het bewegingsprogramma aan de Nederlandse situatie aan en bestuderen we of de interventie geschikt en effectief is voor mensen met dementie en hun mantelzorgers. Aan de onderzoeksvariabelen van Linda Teri voegen we nieuwe variabelen toe om het effect van het interventie op het lichamelijk, cognitief en executief functioneren te bestuderen. Daarnaast onderzoeken we het effect van de gecombineerde interventie op de stemming van de mantelzorgers.

Onderzoekopzet

A Randomized Controlled Trial: Mensen met dementie en hun mantelzorgers worden gerandomiseerd toegewezen aan het trainingsprogramma (interventie) of de gebruikelijke zorg met aandacht door telefonisch contact (controlegroep) na

schriftelijke toestemming (informed consent). Voor aanvang van de interventie, na drie maanden (postmeting), zes en twaalf maanden worden de metingen verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De mensen met dementie ontvangen een bewegingsprogramma waarbij 30 minuten per dag actief bewogen wordt gedurende 4-6 dagen per week. De training bestaat uit balans-, flexibiliteits-, kracht-, rek- en strekoefeningen. De mantelzorgers ontvangen psycho-educatie: mantelzorgers leren om te gaan met dementie, krijgen adviezen en worden gestimuleerd om leuke activiteiten te ondernemen.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeken vinden plaats bij deelnemers thuis waardoor minimale belasting voor deelnemers.

Mensen met dementie:

- eenmalige afname APOE4 via wangslimvlies
- meten hartslag en bloeddruk: interventiegroep 4 keer & controlegroep 3 keer
- analyse slaap-waakritme middels actiwatches om de pols gedurende 24 uur: interventiegroep 4 keer & controlegroep: 3 keer
- Neuro Psychologisch Onderzoek: interventiegroep 4 keer & controlegroep 3 keer
- vragenlijsten (worden allemaal ingevuld door de interviewer, waardoor geen belasting voor deelnemer):

Medical Outcome Study Short Form Health Survey (SF-36)

Sickness Impact Profile (SIP)

Cornell scale for Depression in Dementia

Hamilton Depression Rating Scale

Mantelzorgers:

- afname cortisol: aan begin onderzoek, na 3 maanden, na half jaar en eventueel na een jaar. Per keer gaat het om 2 ochtendmetingen vlak na elkaar.

- vragenlijsten:

General Health Question-12 (GHQ-12)

Centre for Epidemiologic Studies-Depression (CES-D)

Perceived Pressure from Informal Care (SPPIC)

RMBPC: perceived stress

Vertrouwelijke informatie en namen van patiënten zullen volgens de richtlijnen van de medisch-ethische commissie worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechortsstraat 1
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechortsstraat 1
1081 BT Amsterdam
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)

Inclusiecriteria mensen met dementie:

- mensen met een dementie (Alzheimer, Lewy Bodies, Vasculaire Dementie, Frontotemporale Dementie etc.)
- minimum leeftijd 55 jaar
- thuiswonend,
- hebben van mantelzorgers die aan het trainingsprogramma willen deelnemen, en
- schriftelijke toestemming voor deelname
- in staat zijn zelfstandig evenwicht te bewaren en enkele stappen zelfstandig te

5 - Een trainingsprogramma voor mensen met dementie en hun mantelzorgers: een geran ... 25-05-2025

lopen; Inclusiecriteria voor mantelzorgers:

- partner of familielid van persoon met dementie,
- minimum leeftijd 25 jaar,
- brengt dagelijks minimaal 4 uur door met patient,
- in staat zijn instructies te geven aan de patient,
- score van 5 of meer punten op de CES-D
- voldoende begrip van de Nederlandse taal, en
- schriftelijke toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor mensen met dementie:

- gebruik van antidepressiva
- MMSE < 14
- aanwezigheid psychotische kenmerken of cerebrale traumata
- gaat meer dan 2 dagen per week naar dagverzorging. ;Exclusiecriteria voor mantelzorger:
- fysieke problemen die een belemmering zijn bij het assisteren van de patient met dementie bij de oefeningen
- gebruik van antidepressiva
- aanwezigheid psychotische kenmerken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	312
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2009

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	NL26088.029.08