

ROSETTA Project; Ondersteunende technologie voor thuiswonende mensen met dementie en de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 30-09-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Thuiswonende mensen met progressieve chronische ziekten, zoals de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson, ondersteunen met het doel hun autonomie en kwaliteit van leven voor zo lang mogelijk te behouden en tevens hun informele verzorgers te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROSETTA

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Alzheimer, Dementie syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AAL regeling;ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, kwaliteit van leven, Technologische hulpmiddelen, thuiswonend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het één-groeps pretest-posttest onderzoek zijn gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van het ROSETTA system. Voor het meten van gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van het systeem wordt een semi-gestructureerde vragenlijst (voor mensen met dementia en hun verzorgers) ontwikkeld, gebaseerd op ervaringen met een dergelijke vragenlijst in het COGKNOW project. Deze vragenlijst zal worden ingekort en aangepast op basis van de functionaliteiten die in het uiteindelijke system beschikbaar zullen zijn.

De primaire uitkomstmaat van de RCT is het effect van het systeem op autonomie, kwaliteit van leven van ouderen met chronische beperkingen en de belasting, gevoelens van competentie en kwaliteit van leven van de informele verzorgers.

De ervaren autonomie wordt nagegaan met een vragenlijst hierover die is ontwikkeld door Meiland en Dröes (2006), op basis van de Mastery scale van Pearlin en Schooler (1978) en een aanpassing van een selectie vragen van de WHOQOL-100 (WHO, 1998). Voor het meten van kwaliteit van leven van mensen met dementia wordt de QoL-AD (Logsdon et al., 1999, 2002) afgenomen. Dit instrument bevat 13 vragen (waaronder lichamelijke gezondheid, stemming, geheugen, familie, vrienden, leven als geheel) en het kan gebruikt worden met mensen met dementie die drie punten scoren op de MMSE.

Om belasting en gevoelens van competentie te beoordelen, worden twee vragen

over ervaren belasting gesteld en wordt de Verkorte lijst Gevoel van Competentie afgenomen (Vernooij-Dassen et. al. 1999). De kwaliteit van leven van informele verzorgers wordt nagegaan met twee vragen hierover uit de Minimale Data Set van het Nationaal Programma Ouderen (MDS-NPO).

Secundaire uitkomstmaten

Uitstel van verpleeghuisopname van ouderen met en chronische ziekte is een secundaire uitkomstmaat. Verpleeghuisopnames van deelnemers aan het project, worden geregistreerd. De gebruiksvriendelijkheid, bruikbaarheid en effecten van het systeem op genoemde terreinen in het dagelijks leven zullen eveneens worden geevalueerd aan de hand van kwalitatieve open face-to-face interviews met mensen met dementie en hun informele verzorgers. Tevens worden dagboekjes van deelnemers (met positieve en negatieve ervaringen in het gebruik an het systeem) bestudeerd.

Diverse patiënt, verzorger en contextkenmerken zullen worden uitgevraagd bij de informele verzorgers. Ondermeer zijn dit demografische kenmerken, ziekte-inzicht, stijl van mantelzorg verlenen, zorgbehoefte en zorggebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel; ROSETTA project; ondersteunende technologie voor thuiswonende mensen met dementie en de ziekte van Parkinson

Achtergrond

Mensen in Europa worden ouder. Er komen niet alleen meer ouderen, ook hun gemiddelde leeftijd neemt toe. Als gevolg hiervan hebben meer ouderen kans om een chronische ziekte te ontwikkelen. De verwachting is dat de capaciteit van zorg- en welzijnsvoorzieningen niet met gelijke tred zal toenemen, zodat

alternatieve oplossingen moeten worden gezocht om aan de zorg- en ondersteuningsbehoefte van ouderen tegemoet te komen. Technologische ondersteuningsmiddelen kunnen dit alternatief bieden. In het ROSETTA project wordt samen met potentiële eindgebruikers en domeinexperts een technologisch hulpmiddel ontwikkeld. Bij deze ontwikkeling richten we ons met name op preventie, vroege opsporing en efficient management van behandelbare psychosociale en lichamelijke gevolgen van chronische ziekten die gepaard gaan met progressieve cognitieve achteruitgang en een verhoogd risico op dwalen en valincidenten tijdens gevorderde stadia van de ziekte. Voorbeelden van deze ziekten zijn de ziekte van Alzheimer, andere dementieën en de ziekte van Parkinson.

Doel van het onderzoek

Thuiswonende mensen met progressieve chronische ziekten, zoals de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson, ondersteunen met het doel hun autonomie en kwaliteit van leven voor zo lang mogelijk te behouden en tevens hun informele verzorgers te ondersteunen door een ICT system te ontwikkelen en in te zetten dat begeleiding bij activiteiten biedt en vroege achteruitgang in het dagelijks functioneren of alarmsituaties opspoort.

Het doel van dit evaluatieonderzoek is om de gebruiksvriendelijkheid, bruikbaarheid en effect van het ROSETTA systeem op autonomie en kwaliteit van leven van personen met dementie en op de belasting, gevoelens van competentie en kwaliteit van leven van hun informele verzorgers.

Onderzoeksopzet

Een ééngroeps pretest-post test design wordt gehanteerd om de gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid van het ROSETTA system te evalueren. Er wordt een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek uitgevoerd om het effect van het systeem op autonomie, kwaliteit van leven en uitstel van verpleeghuisopname van mensen met dementie na te gaan, en belasting, gevoelens van competentie en kwaliteit van leven van de informele verzorgers. Bij deze randomisatie vindt pre-stratificatie plaats met vier strata: milde dementie met de ziekte van Parkinson, milde dementie zonder de ziekte van Parkinson, ernstige dementie met de ziekte van Parkinson en ernstige dementie zonder de ziekte van Parkinson. Indien mogelijk, afhankelijk van de aanmeldingen, zal tevens op inwonende of uitwonende mantelzorger worden gestratificeerd. Hierna zullen deelnemers middels blokrandomisatie worden toegewezen aan de interventiegroep of de controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de installatie van het ROSETTA systeem bij mensen thuis en het gebruiken van dit systeem gedurende acht tot negen maanden. Het ROSETTA system bestaat uit een aanraakscherm, een mobiel apparaat, sensoren, actuators en camera's, die allen

geïntegreerd worden in één systeem waar meldingen en alarmen worden verwerkt. Het ROSETTA systeem bestaat uit drie subsystemen (die worden geïntegreerd): 1) Het UAS-AAPS (Unattended Autonomous Surveillance > Advanced Awareness and Prevention Service). AAPS kan noodsituaties opsporen en informele verzorgers en/ of zorgorganisaties alarmeren. Met bewegingsmelders en camera's in huis, worden potentiële noodsituaties opgespoord. In dergelijke noodsituaties, krijgt de persoon met dementie een waarschuwing op het aanraakscherm en wordt hem gevraagd te bevestigen of hij veilig is of niet. Wanneer hij zich in een onveilige situatie bevindt of wanneer er geen antwoord van de persoon met dementia komt, wordt verbinding gelegd met het zorgcentrum en wordt automatisch een spraak-luisterverbinding opgezet, zodat de hulpverlener de situatie kan inschatten en zonodig hulp kan leveren. 2) De EDS (Early Detection System) software kan het dagelijkse leefpatroon van chronisch zieke ouderen en andere inwonenden (indien aanwezig) registreren. Dit gebeurt gedurende een aantal weken door signalen van sensoren in huis te analyseren. Na deze periode kan de software: > Genereert grafieken/indexen die een samenvatting geeft van het dagelijkse leefpatroon en het kan geleidelijke veranderingen hierin tonen. > Het geeft automatisch aan of er significante veranderingen in het dagelijks leefpatroon zijn. Het EDS system zal zich richten op slaap-waak ritmes, mobiliteit binnenshuis en buitenshuis, maaltijdbereidingen, persoonlijke hygiëne en aantal getoonde herinneringen aan de persoon met dementia en aantal afgegeven alarmen. 3) De EDN (Elderly Day Navigator) ondersteunt mensen met milde tot matig ernstige dementie in hun dagelijks functioneren op het gebied van hun geheugen, sociaal contact, dagelijkse activiteiten en veiligheid. Deze ondersteuning wordt geboden via een aanraakscherm in de huiskamer en een mobiel apparaat. Om het geheugen te ondersteunen, kan het aanraakscherm herinneringen tonen (bijvoorbeeld >U heeft om 10.00 uur een afspraak met de dokter>), het toont een kalender met activiteiten en een digitale klok. Om in het sociale contact te steunen is er een fototelefoon met een fotoadresboek. Ter ondersteuning van dagelijkse activiteiten, kunnen mensen een digitaal fotoboek op het aanraakscherm bekijken. En tenslotte, om de gevoelens van veiligheid te vergroten, is er een Helpknop, waarmee snel contact gelegd kan worden met een naaste. Als deze de telefoon niet opneemt, kan direct contact worden gelegd met een andere naaste of met een zorgorganisatie. Bovendien worden mensen geholpen gemakkelijker de weg terug naar huis te vinden, met behulp van route-aanwijzingen via het mobiele apparaat. De mensen met dementie en hun informele verzorgers kunnen zelf kiezen welke functies van de EDN zij geconfigureerd willen hebben in het systeem dat zij thuis krijgen. Gedurende het onderzoeksproject, kunnen functies van het systeem geactiveerd en/ of gedeactiveerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er worden semi-gestructureerde interviews en gestandaardiseerde vragenlijsten afgenomen door getrainde interviewers (pretest en posttest, korte interviews tussentijds). Mensen uit de experimentele groep krijgen het ROSETTA systeem thuis geïnstalleerd en kunnen dit gedurende 9 maanden gebruiken. In die periode wordt de gebruikers gevraagd een logboekje bij te houden over hun ervaringen met het systeem en wordt het gebruik van enkele functies gelogd. Het hulpmiddel dat wordt ontwikkeld is bedoeld om beperking van mensen met dementie te compenseren en te minimaliseren en eventuele noodsituaties en achteruitgang in cognitief functioneren tijdig op te sporen en de (informele)

verzorgers hierop te attenderen zodat er een efficiënter ziektemanagement kan plaatsvinden. We denken dat het elektronische hulpmiddel de objectieve en ervaren veiligheid juist zal vergroten. Toch zullen de onderzoekers attent blijven op bijkomende belasting voor mensen met dementie en zullen mogelijk nadelige situatie worden vermeden. We schatten in dat de risico's van deelname aan het onderzoek zijn voor deelnemers verwaarloosbaar klein zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Valeriusplein 9
1075 BG Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Valeriusplein 9
1075 BG 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)

Mensen met milde tot ernstige dementie met of zonder de ziekte van Parkinson en hun informele verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wonend in een intramurale setting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2010
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	NL32872.029.10