

Vermindering van beperkingen in activiteiten bij thuiswonende kwetsbare ouderen: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 02-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In de eerste plaats richt het onderzoek zich op de evaluatie van de effectiviteit van de voorgestelde interventie. In de tweede plaats wordt de invloed van de interventie op het gebruik van zorg en hieraan gerelateerde kosten geëvalueerd. In de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermindering van beperkingen bij thuiswonende kwetsbare ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beperkingen in activiteiten, fragiliteit, functionele beperkingen, kwetsbaarheid

Aandoening

frailty, disability

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw/Nationaal Programma Ouderenzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beperkingen in activiteiten, kwetsbaarheid, ouderen, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn beperkingen in activiteiten (disability). Dit wordt gemeten met behulp van de Groningen Activity and Restriction Scale (GARS). De GARS is een betrouwbaar en valide instrument om beperkingen op de gebieden van ADL, IADL en mobiliteit in een oudere populatie te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Omdat de voorgestelde studie onderdeel is van het Nationaal Programma Ouderenzorg (NPO), wordt de MDS (Minimale DataSet) gebruikt. De MDS bevat globale meetschalen m.b.t. ervaren gezondheid, multimorbiditeit, functioneren (I)ADL, psychisch welbevinden, cognitief functioneren, sociaal functioneren en kwaliteit van leven. Bovendien zijn uitkomstmaten voor de centrale mantelzorgers opgenomen (ervaren belasting en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven) naar voren. Aanvullende uitkomstmaten zijn angst, depressieve symptomatologie, cognitieve status, sociale steun, uren die besteed zijn aan activiteiten, eenzaamheid, frequentie van vallen en bezorgdheid om te vallen. Mortaliteit, gebruik van zorg (hulpverlenende diensten, medicatie, hulpmiddelen en aanpassingen) en gerelateerde kosten worden eveneens geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen neemt toe. Kwetsbare ouderen hebben een hoger risico op ongunstige uitkomsten als acute en chronische ziekten en beperkingen in activiteiten. Het ontwikkelen van deze beperkingen is een relevant gezondheidsprobleem, omdat het gepaard gaat met verlies van zelfredzaamheid. De participatie in betekenisvolle activiteiten vermindert en daarmee de kwaliteit van leven. Beperkingen zijn tevens geassocieerd met een hoger risico op overlijden, ziekenhuisopname, langdurige zorg en samenhangende kosten. Aangenomen wordt dat het aantal ouderen met beperkingen in activiteiten zich tot 2050 zal verdriedubbelen. Interventies die zich richten op het voorkomen of uitstellen van beperkingen bij thuiswonende kwetsbare ouderen zijn daardoor zeer relevant. Echter, bewijs voor effectieve interventies is nauwelijks aanwezig.

Doel van het onderzoek

In de eerste plaats richt het onderzoek zich op de evaluatie van de effectiviteit van de voorgestelde interventie. In de tweede plaats wordt de invloed van de interventie op het gebruik van zorg en hieraan gerelateerde kosten geëvalueerd. In de derde plaats wordt de uitvoering van de interventie volgens het protocol, de inhoud van het programma en de therapietrouw in de vorm van een procesevaluatie geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

In de studie worden 420 thuiswonende kwetsbare ouderen (70 jaar en ouder) op basis van een screening, die vanuit twaalf huisartsenpraktijken opgestart wordt, geïncludeerd. At rondom zijn zes praktijken toegewezen aan de interventiegroep en zes praktijken aan de controlegroep. De interventie groep (n = 210) krijgt de voorgestelde interventie en de controle groep krijgt care as usual (n = 210). Ervan uitgaande dat 80% van de kwetsbare ouderen een centrale mantelzorger heeft, die ook meegenomen wordt in het onderzoek, komen er nog 340 mantelzorgers bij (in totaal zijn er dus 760 proefpersonen). De data voor de effectiviteitsanalyse worden na 6, 12 en 24 maanden follow-up gemeten, zowel bij de kwetsbare ouderen als bij hun centrale mantelzorger. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van een combinatie van telefonische interviews, schriftelijke vragenlijsten en registratiesystemen van de zorgverzekeraars, huisartsen en ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie richt zich op het voorkomen van (verdergaande) functiebeperkingen bij

kwetsbare thuiswonende ouderen. Het is een multidisciplinaire interventie op maat. Na de opsporing van kwetsbare ouderen (GFI > 5) (stap 1) voert de praktijkondersteuner (POH) in samenwerking met de huisarts een assessment bij ouderen thuis uit (stap 2). Het assessment richt zich vooral op de huidige problemen en/of risicofactoren voor toekomstige problemen in het dagelijks functioneren. Na de assessment fase stellen huisarts en POH een (voorlopig) plan van aanpak op (stap 3). Waar gewenst kan het behandelbeleid in een breder, interdisciplinair team vastgesteld worden. De POH stelt in overleg met de cliënt (en diens mantelzorger) het definitieve plan van aanpak vast (stap 4). Dit plan kan gerelateerd worden aan een flexibele toolbox van interventies, die uitgevoerd wordt door een multidisciplinair team (stap 5). De praktijkondersteuner gaat gedurende de uitvoeringsfase regelmatig met de cliënt (en diens mantelzorger) na of bijstelling van doelen, strategieën en acties nodig is. Na beëindiging van een toolbox onderdeel, of andersoortige interventie, wordt de behoefte aan follow-up vastgelegd in overleg met de cliënt en diens mantelzorger (stap 6).

Inschatting van belasting en risico

De interventie deelnemers (n=210) ontvangen standaard in het begin twee huisbezoeken van een praktijkondersteuner (2x 60 min). Vervolgens krijgen zij een interventie pakket op maat aangeboden, dat gerelateerd is aan een toolbox van interventies. Patienten kunnen in de loop van de tijd verschillende onderdelen volgen (per toolbox onderdeel in totaal ca. 5-10 uur). Indien nodig kunnen er aanvullend assessment of interventies plaats vinden door andere disciplines. Afhankelijk van het totale aantal toolboxonderdelen, kan de belasting van patienten sterk verschillen. Het programma duurt in totaal 4-6 maanden.

In het kader van het onderzoek moeten alle deelnemers (n = 420) een korte screeningslijst invullen. Ten behoeve van de effectevaluatie krijgen de deelnemers op vier momenten een schriftelijke vragenlijst (ca. 30 min) en worden vier keer gebeld voor een telefonisch interview (ca. 35 min). Vragenlijsten en interviews worden verspreid over een periode van twee jaar afgenomen.

Aan het einde van de interventie wordt de interventie deelnemers gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen om de procesgegevens in kaart te brengen (ca. 10 min). In het kader van de procesevaluatie wordt een beperkt deel van de interventiedeelnemers bezocht voor een kort interview (30 min).

De centrale mantelzorgers (n=340) krijgen op 4 momenten een korte schriftelijke vragenlijst (ca. 30 min).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
6229 ER Maastricht
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)

- thuiswonend
- leeftijd: 70 jaar en ouder
- kwetsbaarheid: matig tot ernstig kwetsbaar (tenminste een score van 5 op de GFI)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- diegene die op een wachtlijst staan voor opname (verpleeghuis, verzorgingshuis)
- cognitieve beperkingen (TICS < 16)
- geen beheersing van de Nederlandse taal
- bedlegerig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2010
Aantal proefpersonen:	760
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ISRCTN	ISRCTN31954692
CCMO	NL30037.068.09