

Het evalueren van een programma gericht op het STimuleren van Eigen Regie en Kwaliteit van leven van nierpatiënten (STERK-programma)

Gepubliceerd: 07-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit project is het evalueren van het STERK-programma. Bij het evalueren wordt onderscheid gemaakt in een proces- en een effectevaluatie. De procesevaluatie richt zich op de mate waarin het STERK-programma als uitvoerbaar wordt ervaren....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eigen Regie en Kwaliteit van leven van patiënten met chronische nierschade

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronische nierschade, nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nierstichting Nederland

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierschade, leefstijl interventie, preventie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten voor de procesevaluatie zijn gericht op het vaststellen van de werkbaarheid en uitvoerbaarheid van het STERK-programma. De inhoud en de structuur van de training wordt op het niveau van de patiënt en de professional geëvalueerd.

Bij de effectevaluatie wordt primair gefocused op de mate waarin de training effect heeft op de zelfmanagementvaardigheden, de perceptie over de ziekte en de behandeling, de self-efficacy, de pro-actieve competentie en de kwaliteit van leven van deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomsten wordt gekeken naar de mate waarin de interventie effect heeft op klinische uitkomsten, te weten nierfiltratie, proteïnurie, bloeddruk, gewicht, zoutintake, eiwitintake.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met progressief chronische nierschade kunnen de achteruitgang van de nierfunctie beïnvloeden. Het verbeteren van de eigen regie van deze mensen kan ertoe leiden dat de motivatie van mensen om zelf een actieve bijdrage te leveren aan het voorkomen of vertragen van de achteruitgang van de nierfunctie wordt vergroot. Het STERK-programma (programma gericht op het bevorderen van de eigen regie en kwaliteit van leven van nierpatienten) bestaande uit een handboek en een training van vijf bijeenkomsten is erop gericht de eigen regie

van patienten met progressief chronische nierschade te vergroten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het evalueren van het STERK-programma.

Bij het evalueren wordt onderscheid gemaakt in een proces- en een effectevaluatie.

De procesevaluatie richt zich op de mate waarin het STERK-programma als uitvoerbaar wordt ervaren. Hierin wordt aandacht besteed aan:

1. de ervaringen van patiënten met het STERK-programma;
2. de mate waarin patiënten zijn bereikt en gemotiveerd om het handboek in gebruik te nemen en de training te volgen;
3. de ervaringen van professionals (bereiken doelgroep, werkbaarheid training en hulpmiddelen, werkdruk, logistiek) voor wat betreft het werken met het STERK-programma en de belemmerende en bevorderende factoren die hierbij een rol hebben gespeeld.

Met de effectevaluatie willen we inzichtelijk maken of het STERK-programma effect heeft en welke factoren daar een bevorderende en belemmerende uitwerking op hebben. Hierbij wordt aandacht besteed aan:

1. de mate waarin het STERK-programma leidt tot meer eigen regie, betere perceptie van de ziekte en de behandeling, meer self-efficacy, betere pro-actieve coping competenties en een verbeterde fysieke en mentale kwaliteit van leven (QoL) van patiënten;
2. de mate waarin het programma leidt tot betere klinische uitkomsten (nierfunctie, proteïnurie, bloeddruk, gewicht, zoutintake, eiwitintake);
3. de mate waarin patiëntenkenmerken het effect van het programma op de zelfmanagementvaardigheden beïnvloeden, onderscheidmakend in ziektegerelateerde en sociaaldemografische factoren, QoL, ziektepercepties, self-efficacy, proactieve coping.

Onderzoeksopzet

De studie vormt een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial met interventie- en controlegroep. Mensen die willen deelnemen aan de studie worden per ziekenhuis gerandomiseerd over twee groepen. Beide groepen wordt gevraagd eenzelfde vragenlijst in te vullen (T0), waarna groep 1 in aanmerking komt voor de eerstvolgende training die georganiseerd wordt in het ziekenhuis waar ze

onder behandeling zijn. Groep 2 ontvangt de 'care as usual'. Beide groepen worden na afloop van de training, zo drie maanden na T0, opnieuw gevraagd een vragenlijst in te vullen (T1). Vervolgens wordt aan beide groepen gevraagd na afloop van de terugkombijeenkomst (T2), dit is zo'n drie maanden na T1, en drie maanden na T2 gevraagd een vragenlijst in te vullen (T3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit vier bijeenkomsten van 2 uren met een tussenperiode van 2 à 3 weken en een terugkombijeenkomst. De vier bijeenkomsten bestaan uit interactieve sessies over wat een nierziekte inhoudt, de behandeling van de nierziekte en de leefstijlfactoren die de achteruitgang kunnen beïnvloeden. Daarnaast worden oefeningen gedaan om deelnemers handvatten te bieden om het zelfmanagement / de regie over de ziekte in eigen hand te nemen en de achteruitgang van de nierfunctie daar waar nodig en wenselijk te beperken. Tijdens de terugkombijeenkomst worden deelnemers uitgenodigd om de ervaringen in het nemen van eigen regie met elkaar uit te wisselen. Ook worden vragen en problemen waar mensen tegenaan zijn gelopen besproken. De training is ontwikkeld op basis van de Common sense model of self-regulation (Leventhal, et al., 1984), Theory of pro-active coping (Aspinwall & Taylor, 1997), Social cognitive theory (Bandura, 1994) en het Transtheoretical model (Prochaska & DiClemente, 1984).

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Nierstichting Nederland

Groot Hertoginnelaan 34
1405 EE Bussum
NL

Wetenschappelijk

Nierstichting Nederland

Groot Hertoginnelaan 34
1405 EE Bussum
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)

Nieuw gediagnosticeerde patienten

Patienten met progressief chronische nierschade

18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal

Niet in staat tot informed consent

Mentale of cognitieve problemen

Niet in staat tot participeren in groepen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-02-2012
Aantal proefpersonen: 170
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL37599.042.11