

De *I-aid*, een nieuw zorgtraject voor een betere kwaliteit van zorg en leven van ileostoma en colostoma patiënten*

Gepubliceerd: 27-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoeken of een nieuw perioperatief zorgpad voor patiënten die een ileostoma of colostoma krijgen leidt tot minder stomagerelateerde complicaties en een betere kwaliteit van leven. Eerdere nationale inventarisaties onder stomapatiënten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-aid trial

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stoma: kunstmatige uitgang van de dunne of dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicaties, kwaliteit van leven, stoma, zorgpad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stomagerelateerde complicaties binnen 3 maanden na aanleggen van het ileostoma of colostoma.

Secundaire uitkomstmaten

stomaspecifieke kwaliteit van leven, aantal heropnames en (kosten van)

verbruiksartikelen voor stomazorg, aantal poli- en thuisbezoeken en personele

kosten tijdens de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een zorgpad voor stomapatiënten waarin de kwaliteit van zorg voor deze patiëntengroep centraal staat. Op dit moment blijkt er nog veel variatie van zorg te bestaan. Uit de literatuur blijkt voorts dat de incidentie van stomagerelateerde complicaties nog altijd hoog is en dat hier ruimte voor verbetering bestaat. Uit een door ons verrichte pilotstudy bleek dat postoperatieve controles door stomaverpleegkundigen thuis, de kwaliteit van zorg zou kunnen bevorderen en het aantal complicaties zou kunnen verminderen. In dit zorgpad waarin peri-operatieve instructie en postoperatieve begeleiding specifiek is opgenomen, zal gekeken worden hoe deze hiaten verholpen kunnen worden.

Het onderzoeksprotocol betreft de vergelijking tussen de bestaande aanwezige peri-operatieve zorg binnen het ziekenhuis versus de zorg volgens het peri-operatieve en postoperatieve zorgpad *I-Aid* met huisbezoeken aan de stomapatiënten.

De uitkomstmaten waarnaar gekeken zal worden zijn de stomagerelateerde complicaties binnen 3 maanden nadat het ileostoma of colostoma geplaatst is, stoma-gerelateerde kwaliteit van leven, de kosten voor de gebruikte stomaproducten en het aantal huis - en poliklinische bezoeken. In totaal zal het onderzoek twee jaar duren.

Vijftien ziekenhuizen zullen participeren aan deze gerandomiseerde klinische

studie. Alle patiënten waarbij een ileo- of colostoma geplaatst is, kunnen deelnemen in de studie.

Dit onderzoek heeft een Zon-MW subsidie verkregen, zodat een beperkte financiële vergoeding voor de deelnemende ziekenhuizen gerealiseerd kan worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een nieuw perioperatief zorgpad voor patiënten die een ileostoma of colostoma krijgen leidt tot minder stomagerelateerde complicaties en een betere kwaliteit van leven.

Eerdere nationale inventarisaties onder stomapatiënten en stomaverpleegkundigen lieten een grote variatie in zorg zien. De literatuur geeft aan dat het percentage patiënten met stomagerelateerde complicaties hoog is en voor verbetering vatbaar. Onze recente pilotstudy toonde dat aanvullende postoperatieve thuisbezoeken door stomaverpleegkundigen de stomazorg verbeteren en complicaties kunnen vermijden.

Dit nieuwe perioperatieve zorgpad, bestaande uit zorgvuldige perioperatieve instructies en postoperatieve follow-up, biedt dus mogelijkheden om de kwaliteit van zorg voor deze patiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerde studie met 15 deelnemende centra en een *stepped wedge* design, zodat aan het einde van de trial alle centra het nieuwe zorgpad toepassen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huidige perioperatieve stomazorg versus een pre- en postoperatief stoma zorgpad (de >I-aid>, ofwel >ileostoma en colostoma-hulp>) inclusief thuisbezoeken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt is beperkt tot het invullen van enkele vragenlijsten, dagboekje en een drietal thuisbezoeken. Er zijn geen extra risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

patiënten die een colo-of ileostoma ontvangen
Leeftijd tussen de 18-85 jaar
schriftelijke toestemming (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

levensverwachting van minder dan een jaar
MI >35 of <18
Acute chirurgie (niet pre operatief gezien door stomaverpleegkundige)
ASA-klasse IV
Dementie
onvoldoende kennis van de nederlandse taal om vragenlijsten te kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2013
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2013
Soort:	Amendement
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	NL39077.018.11