

De Q in de QALY.

Gepubliceerd: 05-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van deze studie is om de potentiële waarde van ervaren welbevinden, zoals gemeten met de ESM en DRM, in economische evaluaties van gezondheidszorg, te onderzoeken. Onderzoeksvraag: 1. Wat zijn de verschillen tussen utiliteiten gemeten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOMENTUM

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Angst of depressieve klachten, tinnitus (oorsuizen) en vaatlijden

Aandoening

Tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KEMTA

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, utiliteit, welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Kwaliteit van leven (gemeten met VAS, EuroQol, Experience Sampling method, Day Reconstruction Method, en Time Trade-Off)

Secundaire uitkomstmaten

2. Levenssatisfactie gemeten met (Satisfaction with Life Scale)

3. Subject kenmerken en demografische variabelen

4. Belasting voor patiënt

5. Ernst van angst- en depressieve klachten (Hospital Anxiety and Depression Rating Scale)

6. Optimism (Life Orientation Test)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste decennia heeft het gebruik van zogenaamde 'utiliteiten' (waarderingen voor kwaliteit van leven) in economische evaluaties van gezondheidszorg ernstige kritiek ontvangen. De kritiek heeft met name betrekking op het feit dat utiliteiten zijn gebaseerd op voorkeuren voor hypothetisch situaties (decision utility), en niet op werkelijke ervaringen. Er werd geopperd om in plaats van de utiliteiten gebaseerd op voorkeuren, utiliteiten gebaseerd op ervaren welbevinden (experienced utility) te gebruiken in economische evaluaties. Nieuwe methoden om ervaren welbevinden te meten zijn de Experience Sampling Method en de Day Reconstruction Method. Er is tot op heden echter nauwelijks empirisch bewijs over hoe deze methoden gebruikt kunnen worden als effectmaat in economische evaluaties van gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de potentiële waarde van ervaren welbevinden, zoals gemeten met de ESM en DRM, in economisch evaluaties van gezondheidszorg, te onderzoeken.

Onderzoeksvraag:

1. Wat zijn de verschillen tussen utiliteiten gemeten met traditionele methoden ('decision utility'), en gemeten met de nieuwe methoden ESM en DRM (experienced utility), in verschillende populaties.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon wordt twee maal verwacht bij de gezondheidszorginstelling naar keuze (MUMC+ of Adelante). De eerste afspraak zal een halve dag in beslag nemen, de tweede afspraak maximaal 2 uur. Verder krijgt de proefpersoon een elektronisch apparaat mee naar huis dat gedurende 6 dagen 10x per dag (random) piept, waarop de proefpersoon een aantal vragen dient te beantwoorden. De patiënt kan het geluid van dit apparaatje tijdelijk uit zetten op momenten dat dit wenselijk is. Er zijn vele studies gedaan met de ESM-methode binnen de Universiteit Maastricht. Drop-out rates zijn vergelijkbaar met andere studies. Dit is een indicatie dat proefpersonen het niet als belastend ervaren.

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ 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)

Ten aanzien van patiënten met tinnitus:

- Verwijzing naar een audiologisch centrum in verband met tinnitusklachten;

- 18 jaar of ouder; Ten aanzien van de patiënten met angstklachten:

- Angst- of depressieve klachten

- Een score >8 op de angst of depressies schaal of >12 op de totaalscore van de HADS

- 18 jaar of ouder; Ten aanzien van de patiënten die een beenamputatie zijn ondergaan:

- Diagnose atherosclerose of verneuze insufficiëntie;

- In het geval van een beenamputatie: klinische revalidatie bij Adelante afgerond;

- 18 jaar of ouder; Gezonde populatie:

- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ten aanzien van de tinnituspatiënten:

- Organische oorzaak van tinnitus

- Niet in staat om nederlands te lezen;

- Niet in staat om het ESM-apparaat te gebruiken vanwege beperkte motorische vaardigheden. ; Ten aanzien van de patiënten met angst en depressieve klachten:

- Niet in staat om nederlands te lezen;

- Niet in staat om het ESM-apparaat te gebruiken vanwege beperkte motorische vaardigheden. ; Ten aanzien van de patiënten die een beenamputatie zijn ondergaan:

- Niet in staat om nederlands te lezen;

- Niet in staat om het ESM-apparaat te gebruiken vanwege beperkte motorische vaardigheden. ; Ten aanzien van de gezonde populatie:

- Niet in staat om nederlands te lezen;

- Niet in staat om het ESM-apparaat te gebruiken vanwege beperkte motorische vaardigheden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2010

Aantal proefpersonen: 184

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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
ClinicalTrials.gov	NCT01085409
CCMO	NL31422.068.10