

MAESTRO: een onderzoek naar de effecten van het multidisciplinaire zorgprogramma *Samen sterk na een beroerte* voor ouderen met een CVA die revalideren in het verpleeghuis en daarna naar de thuissituatie worden ontslagen.

Gepubliceerd: 08-09-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doel: Het primaire doel van deze studie is inzicht krijgen in de mate waarin een multidisciplinair zorgprogramma voor oudere CVA-patiënten die na revalidatie in een verpleeghuis naar de thuissituatie worden ontslagen, effect heeft op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAESTRO: onderzoek naar de effecten van *Samen sterk na een beroerte*

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, kwaliteit van leven, nazorg, participatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de patiënt zijn:

- zelfredzaamheid gemeten in de vorm van dagelijkse activiteit met de NL versie van de Frenchay Activities Index, de Modi-FAI. Dit instrument bestaat uit 15 items en evalueert de activiteiten van de patiënt die hij/zij zelf in de afgelopen periode heeft ondernomen. Deze index richt zich specifiek op beperkingen in meer complexe lichamelijke activiteiten (instrumentele activiteiten van het dagelijks leven). Overi
- Functionele status wordt gemeten met de Katz-15 afkomstig uit de MDS. De Katz-15 bestaat uit 15 items op het gebied van ADL en IADL en maakt deel uit van de door het NPO verplichtgestelde Minimale Dataset (MDS).
- Kwaliteit van leven (CVA-specifiek) wordt gemeten met de Stroke Specific Quality of Life Measure (49 items) afgenomen.
- Participatie en autonomie wordt gemeten met de subschaal *autonomie buitenshuis* (5 items) en *sociale relaties* (7 items) van de *Impact op participatie en autonomie (IPA)*.

De primaire uitkomstmaten voor de mantelzorger zijn:

- Ervaren belasting van de mantelzorg wordt gemeten met de Self-Rated Burden

Vas en Carer QOL. Dit bestaat in totaal uit 10 items;

- Objectieve belasting van de mantelzorg wordt gemeten met de korte variant van het Erasmus iBMG meetinstrument. Deze bestaat uit 4 items;

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten patiënten:

- Ervaren gezondheid wordt gemeten met vraag 1 en 2 van de RAND-36 uit de MDS.

- Kwaliteit van leven (generiek) wordt gemeten met twee 5-punts Likertschalen

(conform vraag 1 en 2 van de Rand-36) en een rapportcijfer voor het leven

(variant op Cantril*s Self Anchoring Ladder). Deze vragen maken onderdeel uit

van de MDS.

- Psychisch welbevinden wordt gemeten met de subschaal *psychisch

welbevinden* (5 items) van de RAND-36 uit de MDS;

- Sociaal functioneren wordt gemeten met vraag 10 van de Rand-36 uit de MDS.

Secundaire uitkomstmaten mantelzorgers:

- Ervaren kwaliteit van leven wordt gemeten met een 5-punts Likertschaal

(conform vraag 1 van de Rand-36), een rapportcijfer voor het leven (Variant op

Cantril*s Self Anchoring Ladder) en vraag 2 van de RAND-36;

- Ervaren gezondheid wordt gemeten met vraag 1 en 2 van de RAND-36.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte of Cerebro Vasculair Accident (CVA) is één van de belangrijkste oorzaken van verlies van zelfredzaamheid, verminderde kwaliteit van leven en sterfte bij ouderen. Jaarlijks krijgen ongeveer 41.000 mensen in Nederland te maken met een CVA en de daarmee gepaard gaande functionele beperkingen. De incidentie van CVA neemt sterk toe met de leeftijd. Bij de groep mensen van 65 tot 69 jaar is de incidentie 5,1 per 1000 en deze loopt op tot 37,7 per 1000 bij 95-plussers. Door de multidimensionele problematiek als gevolg van een CVA is de zorg voor deze patiëntengroep complex. Bij de oudere patiënt wordt de zorg daarnaast vaak nog extra gecompliceerd door optredende multimorbiditeit. De Gezondheidsraad heeft recent aandacht gevraagd voor de problematiek rond ouderen met multimorbiditeit en de daaraan gerelateerde complexe hulpvraag. Ook de Nederlandse CVA-vereniging Samen Verder en Cerebraal (vereniging voor mensen met niet-aangeboren hersenletsel) signaleren een belangrijk knelpunt in de zorg aan deze groep ouderen, namelijk het gebrek aan goede nazorg na revalidatiebehandeling in het verpleeghuis. Van de personen die een CVA krijgen wordt ongeveer 85% opgenomen in het ziekenhuis en gaat na ontslag 8% naar het revalidatiecentrum en 15% naar een verpleeghuis voor revalidatie. De groep die naar het verpleeghuis gaat is ouder, kwetsbaarder en heeft in het algemeen een complexere hulpvraag dan de jongere, vitalere patiënt die naar het revalidatiecentrum wordt verwezen. Beide groepen ontvangen een periode van revalidatiebehandeling met als doel daarna weer grotendeels zelfstandig te kunnen functioneren. In tegenstelling tot de jongere CVA-patiënt die na ontslag uit het revalidatiecentrum zijn revalidatie voortzet in een dagbehandelingsprogramma op maat, is de zorg voor de oudere patiënt na ontslag uit het verpleeghuis veel minder afgestemd op zijn individuele situatie. Dit terwijl zijn gezondheidsproblematiek vaak aanzienlijk complexer is. De oudere patiënt met een CVA ontvangt doorgaans 1e lijnszorg na ontslag uit het verpleeghuis. De afstemming van de zorg tussen de diverse 1e lijns professionals levert echter problemen op. De multidimensionele gezondheidsproblematiek die in de subacute fase een indicatie leverde voor multidisciplinaire begeleiding in het verpleeghuis, wordt nu voortgezet door individueel werkende professionals. Deze eerstelijns professionals hebben echter vaak onvoldoende ervaring met de vereiste integrale behandeling, zorg en begeleiding van de oudere CVA-patiënt met complexe hulpvraag. Het gebrek aan op maat gesneden en gespecialiseerde nazorg na revalidatie in het verpleeghuis, leidt ertoe dat de oudere CVA-patiënt vaak onvoldoende toegerust is om in de thuissituatie met de resterende fysieke, cognitieve en/of psychosociale beperkingen om te gaan. Hierdoor is het moeilijker de dagelijkse activiteiten uit te voeren, de voormalige sociale rollen te vervullen en het bereikte functionele niveau te handhaven. Naast gevolgen voor de patiënt zelf heeft deze problematiek ook nadrukkelijk gevolgen voor de (ervaren) zorglast van de mantelzorger. Gedurende de afgelopen jaren is veel onderzoek uitgevoerd naar het verbeteren van de kwaliteit en afstemming van de zorg aan CVA-patiënten. Hierdoor is de continuïteit van zorg

met name in de acute en subacute fase reeds aanzienlijk verbeterd. Er zijn landelijk inmiddels zo'n 70 CVA-zorgketens geïmplementeerd en ook zijn er in veel ziekenhuizen, verpleeghuizen en revalidatiecentra gespecialiseerde CVA-units gerealiseerd. Nazorg aan CVA-patiënten heeft echter nog onvoldoende aandacht gekregen. Alhoewel de introductie van eerstelijns zorgcoördinatoren in diverse CVA-zorgketens reeds een verbetering van de logistieke coördinatie lijkt op te leveren, is dit gezien de complexe problematiek bij deze groep oudere CVA-patiënten, nadrukkelijk ontoereikend om een optimaal niveau van functioneren te kunnen bereiken. Het is van belang om het niveau van functioneren dat behaald is tijdens de revalidatieperiode te behouden en indien mogelijk verder te verbeteren, na ontslag naar de thuissituatie. Hiervoor is gerichte zorg noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het primaire doel van deze studie is inzicht krijgen in de mate waarin een multidisciplinair zorgprogramma voor oudere CVA-patiënten die na revalidatie in een verpleeghuis naar de thuissituatie worden ontslagen, effect heeft op de zelfredzaamheid, de participatie en ervaren kwaliteit van leven van de patiënten en het verminderen van de zorglast van de mantelzorger.

Secondaire doel(en):

Het secundaire doel van deze studie is inzicht krijgen in de mate waarin een multidisciplinair zorgprogramma voor oudere CVA-patiënten die na revalidatie in een verpleeghuis naar de thuissituatie worden ontslagen, effect heeft op de afstemming van de zorg tussen zorgverleners en het zorggebruik en de daaraan gerelateerde kosten.

Onderzoekopzet

De opzet van deze studie is een *multicentre randomized controlled trial*.

Deelnemers aan de studie worden *at random* toegewezen aan de interventie- of controlegroep. De mensen in de interventiegroep ontvangen het nieuwe zorgprogramma. De mensen in de controlegroep ontvangen de reguliere zorg.

De studie duurt in totaal 36 maanden. De instroomperiode omvat 18 maanden en de duur van de interventie 2 tot 6 maanden (afhankelijk van de problematiek).

Deelnemers aan de studie worden na instroom 12 maanden gevolgd.

De studie wordt uitgevoerd in 4 regio's in Zuid-Limburg. Deze verdeling in regio's is gebaseerd op de 4 verpleeghuizen met CVA-herstelafdeling die het uitgangspunt vormen van onze studie. In het onderstaande worden de 4 deelnemende verpleeghuizen benoemd:

- Cicero, revalidatieafdeling de Eik, Hoensbroek
- Meander, Hamboskliniek, Kerkrade
- Sevagram, Verpleegkliniek Heerlen, Heerlen
- Vivre, Klevarie, Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het programma >Samen sterk na een beroerte> is opgebouwd uit drie zorgmodules: 1) Werken aan herstel en leren omgaan met beperkingen; 2) Zelfmanagement na een beroerte; 3) Educatieprogramma voor cliënten en mantelzorgers. Het doel van het programma is het optimaal begeleiden en behandelen van de cliënt en het ondersteunen van diens primaire mantelzorger gedurende het verblijf op de CVA-herstelafdeling en bij het leren omgaan met de (blijvende) beperkingen in de thuissituatie. Het uiteindelijke doel van het programma is het verbeteren van de zelfredzaamheid, de sociale participatie en de kwaliteit van leven van de cliënten en het verminderen van de zorglast van de mantelzorger. Het totale programma heeft een duur van minimaal 2 en maximaal 6 maanden, waarbij het eerste deel van het programma plaatsvindt tijdens opname op de herstelafdeling en het tweede deel in de thuissituatie. Het intramurale deel zal, afhankelijk van de opnameduur en het moment van instroom, ongeveer 1 tot 2 maanden duren. Het extramurale deel zal afhankelijk van de problematiek van de cliënt 1 tot 4 maanden duren. De duur van het programma is dus variabel en afhankelijk van de toestand en hulpvraag van de cliënt en diens mantelzorger.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal naar verwachting weinig belastend zijn voor de patiënten en hun primaire mantelzorger. In totaal krijgen beide groepen 3 keer een meting waar men maximaal een uur mee bezig zal zijn. Bij de voormeting gebeuren alle metingen bij de patiënten middels een face to face interview, waarbij de interviewer direct in kan spelen op de op dat moment aanwezige problematiek bij de deelnemers. De nametingen gebeuren via een telefonisch interview en indien dit niet mogelijk is via een face to face interview. De metingen bij de mantelzorgers gebeuren via een schriftelijke vragenlijst die ongeveer 20 minuten kost om in te vullen.

Het zorgprogramma *Samen sterk na een beroerte* is op maat gemaakt en gebeurt (na ontslag) zoveel mogelijk in de thuissituatie onder professionele begeleiding. De risico's verbonden aan het programma zijn vergelijkbaar met de risico's verbonden aan de reguliere behandeling. Er zijn dus geen extra risico's aan het programma verbonden.

Met het programma *Samen sterk na een beroerte* wordt beoogt de patiënt en mantelzorger zodanig te ondersteunen dat dit een aantal positieve effecten zal hebben op de zelfredzaamheid, de participatie en de kwaliteit van leven en de ervaren belasting door de mantelzorgers. Wij zijn daarom van mening dat de voordelen van het programma ruimschoots zullen opwegen tegen de belasting en het eventuele risico van het programma.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD 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)

- 1) opgenomen op een CVA-afdeling van een verpleeghuis
- 2) 65 jaar of ouder
- 3) thuiswonend voorafgaand aan de opname (d.w.z. zelfstandig wonend of wonend in een verzorgingshuis of aanleunwoning)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) patiënten die wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-10-2010
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012

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
CCMO	NL32492.068.10