

ReStoRe: Klinische en kosten-effectiviteit van zelfmanagement strategieën in CVA patiënten en hun partners

Gepubliceerd: 23-09-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om de klinisch effectiviteit van een zelfmanagement groep interventie voor CVA patiënten met sociale re-integratie problemen en hun partners vergeleken met een controle groep educatie interventie te onderzoeken. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReStoRe: RCT Zelfmanagement Studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte (herseninfarct én hersenbloeding)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: VSB fonds en de Nederlandse Harstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, interventie, patient en partner, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zullen betreffen de waardering van patiënten en partner van hun proactieve coping competenties gemeten met de Utrechtse Proactieve Coping Competentie Lijst (UPCC) en participatie in de maatschappij betreffende subjectief ervaren restricties gemeten door de restrictie subschaal van de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie-Participatie (USER-P restrictie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters van de studie zullen betreffen algemene persoonlijke effectiviteit gemeten met de Nederlandse General Self Efficacy Schaal (GSES), participatie in de maatschappij betreffende objectieve frequentie en subjectieve satisfactie gemeten met de USER-p satisfactie en frequentie subschalen, levenssatisfactie gemeten met een visuele analoge schaal (3 vragen), gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de short Stroke Specific Quality of Life Questionnaire (SS-QoL-12), de algemene kwaliteit van leven met de Six Dimension Euro-QoL instrument (EQ-6D), zorg gerelateerde kwaliteit van leven met de CarerQol vragenlijst, emotioneel functioneren met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) en de door de partner ervaren belasting gemeten met de expanded Caregiver Strain Index (CSI+).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden tussen de 34.000 en 41.000 mensen in Nederland getroffen door een CVA. De meerderheid van deze patiënten keert terug naar huis wanneer ze worden ontslagen uit het ziekenhuis of het revalidatiecentrum. Echter, een groot aantal van deze patiënten rapporteert lange termijn gevolgen in hun psychosociaal functioneren in termen van afname van kwaliteit van leven en levenssatisfactie, emotionele klachten zoals angst en depressie, en sociale re-integratie problemen (bv. problemen in het terug keren naar het werk, sociale relaties en vrije tijds activiteiten).

Momenteel ontvangt alleen een klein deel van de thuiswonende CVA patiënten formele klinische of poliklinische ondersteunende diensten na hun ontslag uit het ziekenhuis/ revalidatiecentrum. In hun dagelijks leven doen patiënten vaak een beroep op hun omgeving, meestal partners.

Daarom is het van belang voor patiënten en hun mantelzorgers leren om te gaan met de lange termijn gevolgen van het CVA en de aanzienlijke impact van het CVA op hun leven. In andere chronische patiënten groepen was het aanleren aan patiënten van zelfmanagement strategieën die resulteren in actief en realistisch doelen stellen een succesvolle benadering. Verscheidene studies suggereren dat zulke interventies ook effectief zouden kunnen zijn voor CVA patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klinisch effectiviteit van een zelfmanagement groep interventie voor CVA patiënten met sociale re-integratie problemen en hun partners vergeleken met een controle groep educatie interventie te onderzoeken. De hoofdonderzoeksvragen zijn:

Resulteert een interventie gericht op proactieve coping strategieën en zelfmanagement in een toename van het gebruik van proactieve coping strategieën en een toegenomen participatie in de maatschappij betreffende de subjectief ervaren beperkingen in CVA patiënten en hun partners?

Resulteert de zelfmanagement interventie in verhoogde niveaus van persoonlijke effectiviteit, participatie in de maatschappij betreffende objectieve frequentie en subjectieve satisfactie, levenssatisfactie, en kwaliteit van leven, en minder emotionele problemen in CVA patiënten en partners en afgenomen niveaus van belasting in partners?

Naast deze vragen gerelateerd aan de klinische effectiviteit van deze interventie zal de economische impact van de interventie worden onderzocht:

Wat zijn de extra kosten en extra uitkomsten van de zelfmanagement interventie vergelijken met de educatie interventie?

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een multi centrum, Randomized Controlled Trial (RCT) design. Op z'n minst 106 CVA patiënten en hun partners zullen deelnemen aan deze studie. Deelnemers zullen worden geworven op basis van die zullen worden geworven op basis van case-finding in de deelnemende ziekenhuizen/ revalidatiecentra en zullen gedurende een periode van ongeveer 12 maanden worden gevolgd. We verwachten dat 10 ziekenhuizen/ revalidatie centra zullen deelnemen aan de studie. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) heeft al toegestemd deel te nemen aan de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 10-weekse zelfmanagement interventie zal zes 2-uur durende groepsbijeenkomsten, en een 2-uur durende terugkombijeenkomst betreffen. Cursisten zullen de thema's levensstijl en fitheid, sociale relaties en steun, deelname aan de maatschappij en omgaan met negatieve gevoelens bespreken en zullen realistische en haalbare doelen formuleren rondom deze thema's volgens het vijf-fasen model van proactieve coping. Tijdens de week die volgt op een bijeenkomst zullen in de bijeenkomst geformuleerde actieplannen worden uitgevoerd en zal progressie worden geregistreerd. Als deelnemers vragen hebben of het hen niet lukt om het huiswerk te maken, kunnen zij per email contact opnemen met de cursusleider. Groepsbijeenkomsten zullen plaats vinden in groepen van 4 CVA patiënten, hun mogelijke partners en twee cursusleiders. De cursusleiders zullen een handleiding en de cursisten een werkboek over de cursus ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelnemers wordt ofwel de zelfmanagement ofwel de controle interventie geboden; beide hebben mogelijk een gunstig effect. Momenteel betreft de huidige zorg voor deze groep van patiënten en partners ofwel het geheel niet ontvangen van formele zorg, ofwel één of twee bezoeken na ontslag naar huis. Gedurende een periode van één jaar zullen er naast de behandelbijeenkomsten vier meetmomenten plaats vinden. Het eerste meetmoment zal plaats vinden in één op één contact met de onderzoeker en de studie zal dan ook verder worden uitgelegd. De andere meetmomenten zullen vragenlijsten betreffen die naar het huisadres van de patiënten en partners worden opgestuurd (T1, T2 en T3). Patiënten en partners worden gevraagd om de vragenlijsten binnen 2 weken in te vullen. Na deze 2 weken zal de onderzoeker contact opnemen met de deelnemers, om hen te bedenken voor hun deelname, of/ en om hen te vragen om de ontbrekende informatie. Er zijn tot zover bekend geen risico's verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Inclusie criteria patiënt:

(1) klinisch gediagnosticeerde symptomatisch CVA, indien mogelijk geverifieerd door CT en/of MRI scan;

- (2) rapporteren van problemen in de sociale reïntegratie, gerepresenteerd door op z'n minst 2 scores op de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie - Participatie. die ervaren participatie beperkingen in activiteiten in het dagelijks leven weergeven;
- (3) thuiswonend;
- (4) het CVA heeft op z'n minst 6 weken geleden plaats gevonden;
- (5) leeftijd: minimaal 18 jaar;
- (6) ondertekend toestemmingsformulier.;Inclusie criteria partner:
- (1) De partner woont samen met de patiënt;
- (2) Leeftijd: minimaal 18 jaar;
- (3) Ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënt:

- (1) een onvoldoende mentaal vermogen om te begrijpen, te leren van en te profiteren van de zelfmanagement behandeling bepaald op basis (klinisch beoordeeld)
- (2) onvermogen om in een groep te functioneren als gevolg van gedragsproblemen (klinisch beoordeeld door de wervende arts)
- (3) onvoldoende begrip van de Nederlandse talige communicatie vermogens (score <5 op de gekorte versie van de Stichting Afasie Nederland test)
- (4) een major depressie (klinisch beoordeeld)
- (5) het volgen van gestructureerde, psychologische interventies gericht op coping of zelfmanagement op het moment van recruitment;Exclusie criteria partners:
- (1) onvermogen om in een groep te functioneren (klinisch beoordeeld)
- (2) onvoldoende begrip van de Nederlandse taal (klinisch beoordeeld)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-02-2012
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23898

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	aanvraag ingediend (www.trialregister.nl), wordt momenteel verwerkt, nummer nog niet toegekend
CCMO	NL36187.041.11
OMON	NL-OMON23898