

Wat is de effectiviteit van een op maat gemaakt sociaal fit programma voor thuiswonende ouderen met dementie en hun mantelzorgers?

Gepubliceerd: 01-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van een geïntegreerde multidisciplinaire behandeling (Sociaal Fit) op het verhogen van sociale participatie van ouderen met geheugenproblemen en de mantelzorger.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociaal Fit studie

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

sociale inclusie, sociale participatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, kwaliteit van leven, psychosociale interventie, sociale participatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van sociale participatie van de patient en de mantelzorger, gemeten met de Canadian Occupational Performance Measure (COPM) met scores op uitvoering en tevredenheid met deze uitvoering.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: kwaliteit van leven van patient en mantelzorger (DQoL) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D); mobiliteit van patienten (TUG), gevoel van competentie van mantelzorgers (SCQ); zorggebruik (RUD-lite) patient en mantelzorger. Sociaal demografische variabelen van patient en mantelzorger; kwetsbaarheid van patient (EFIP) worden gemeten als covariaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale exclusie is een veelvoorkomend probleem bij thuiswonende ouderen met dementie en hun mantelzorgers, en het kan resulteren in negatieve gevolgen voor welzijn en gezondheid. Sociale participatie is 1 van de 4 centrale thema's voor goede zorg bij dementie in Europa. Er zijn echter weinig studies over het verbeteren van sociale participatie in betekenisvolle sociale activiteiten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van een geïntegreerde multidisciplinaire behandeling (Sociaal Fit) op het verhogen van

sociale participatie van ouderen met geheugenproblemen en de mantelzorger.

Onderzoeksopzet

Een single-blind RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep ontvangen de patienten en mantelzorgers (clientenkoppels) behandeling en begeleiding volgens het Sociaal Fit Programma. Het programma bestaat uit maximaal 2 huisbezoeken per maand, gedurende 3 maanden: de ergotherapeut werkt volgens het EDOMAH-programma, de fysiotherapeut volgens het Coach2Move protocol en de ouderenadviseur simuleert en begeleidt de deelnemers tot deelname aan sociale activiteiten. Op verzoek is voortzetting van deze begeleiding ook na 3 maanden mogelijk. Clientenkoppels uit de controlegroep komen 6 maanden op een wachtlijst en ze kunnen het Sociaal Fit Programma ontvangen na de eindmeting (T2).

Inschatting van belasting en risico

Behandeling volgens het Sociaal Fit Programma brengt geen extra risico's met zich mee in vergelijking met reguliere zorg. Clienten worden alleen geïncludeerd als zij zelf problemen ervaren op het gebied van sociale participatie en als ze zelf doelen hebben waaraan tijdens de behandeling gewerkt zal worden. Onderzoek laat zien dat mensen met dementie goede informaten zijn wat betreft hun eigen subjectieve gevoelens. Participanten die voldoen aan de inclusiecriteria ontvangen een beginmeting (t0), een meting na 3 maanden (t1) en een laatste meting na 6 maanden (t2). Meetinstrumenten worden afgenomen tijdens huisbezoeken, apart met de patient (in een gesprek) en de mantelzorger (in een gesprek en d.m.v. vragenlijsten). De mantelzorger vult de lijsten in tijdens het gesprek met de patient. De totale tijd van de beginmeting is 135 minuten: 10 minuten voor de informed consent procedure, 10 minuten om de in- en exclusiecriteria te controleren (alleen afname MMSE-score indien deze niet beschikbaar is), 75 minuten voor het gesprek met de patient en 45 minuten voor het gesprek met de mantelzorger. Het kost de mantelzorger ongeveer 35 minuten om de vragenlijsten in te vullen. De t1 en t2 meting met de patient duren 45 minuten; het gesprek met de mantelzorger 10 minuten en het kost de mantelzorgers ongeveer 30 minuten om de vragenlijsten in te vullen. Zorggebruik wordt ook gemeten tijdens een 10 minutend durend telefoongesprk met de mantelzorger, 1.5 maand en 4.5 maand na de beginmeting. De resultaten van de baseline meting (vragenlijsten en interview) zijn ook relevant voor de behandeling door ergotherapeut (COPM) en fysiotherapeut (EFIP en TUG). Na toestemming van de deelnemers worden deze gegevens uitgewisseld met de deelnemende therapeuten, om de belasting van de deelnemers te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

Thuiswonende patiënten met geheugenproblemen (MMSE 10-24);

Die een mantelzorger hebben die minimaal eens per week beschikbaar is voor informele steun.

De patient en mantelzorger hebben wensen tot het behouden of verbeteren van hun level van sociale participatie of het verminderen van gevoelens van eenzaamheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen doelen op het gebied van sociale participatie (patient en mantelzorger samen), gemeten tijdens de screening waarbij gebruik wordt gemaakt van de COPM
2. Mensen die niet in staat om vragenlijsten in te vullen (vb door taalproblemen)
3. Co-morbiditeit met symptomen die actieve deelname aan de interventie in de weg staan (BPSD, ernstige hartaandoening)
4. Gebruik van medicatie met invloed op cognitie
5. Palliatieve fase van een ziekte
6. Acute ziekte waardoor ziekenhuisopname
7. Deelname in ander gezondheidsonderzoek
8. Fysiotherapie volgens het Coach2move protocol ontvangen in de afgelopen 6 maanden
9. Ergotherapie volgens EDOMAH ontvangen in de afgelopen 6 maanden
10. Geen financiële mogelijkheden om ergotherapie te ontvangen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2014
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45393.091.13