

Een interventiestudie naar de invloed van gestructureerde proactieve zorgplanning op kwaliteit van communicatie over het levenseinde en kwaliteit van zorg rond het levenseinde voor patiënten met COPD.

Gepubliceerd: 22-01-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1.1 Bestuderen of en in welke mate gestructureerde proactieve zorgplanning voor patiënten met COPD de kwaliteit van communicatie met hun arts over de zorg rond het levenseinde kan verbeteren.1.2 Bestuderen of en in welke mate gestructureerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proactieve zorgplanning bij COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekten, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astmacentrum Hornerheide

Overige ondersteuning: Nederlands Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Palliatieve zorg, Proactieve zorgplanning, Zorg rondom het levenseinde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Kwaliteit van communicatie over zorg rondom het levenseinde
- Symptomen van angst en depressie
- Kwaliteit van zorg rondom het levenseinde
- Kwaliteit van sterven

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Voorkeuren van de patiënt voor zorg rondom het levenseinde
- Ontvangen zorg rondom het levenseinde
- Psychologische klachten bij nabestaanden van overleden patiënten met COPD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proactieve zorgplanning is het proces van communicatie tussen patiënten, naasten en zorgverleners over zorg rond het levenseinde. Proactieve zorgplanning kan de zorg voor patiënten en hun naasten verbeteren en is belangrijk voor patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD). Recent onderzoek heeft laten zien dat patiënten met gevorderd COPD in staat zijn om hun wensen voor levensverlengende behandelingen aan te geven, maar ook dat deze nauwelijks besproken worden met de arts. Patiënten beoordelen de kwaliteit van

de communicatie met hun arts over zorg het levenseinde als slecht.

De hypothesen van de huidige studie zijn:

1.1 Gestructureerde proactieve zorgplanning bij patiënten met COPD zal de kwaliteit van communicatie over zorg rondom het levenseinde verbeteren.

1.2 Symptomen van angst en depressie bij patiënten en familieleden zullen 6 maanden na de gestructureerde proactieve zorgplanning niet zijn toegenomen.

1.3 Gestructureerde proactieve zorgplanning bij patiënten met COPD zal de kwaliteit van zorg rondom het levenseinde en de kwaliteit van het sterven verbeteren.

2.1 Gestructureerde proactieve zorgplanning zal de overeenstemming tussen de voorkeuren van de patiënten met betrekking tot zorg rondom het levenseinde en de ontvangen zorg rondom het levenseinde verbeteren.

2.2 Gestructureerde proactieve zorgplanning zal psychologische klachten bij nabestaanden van overleden patiënten met COPD reduceren.

Doel van het onderzoek

1.1 Bestuderen of en in welke mate gestructureerde proactieve zorgplanning voor patiënten met COPD de kwaliteit van communicatie met hun arts over de zorg rond het levenseinde kan verbeteren.

1.2 Bestuderen of en in welke mate gestructureerde proactieve zorgplanning invloed heeft op angst en depressie.

1.3 Bestuderen of en in welke mate gestructureerde proactieve zorgplanning voor patiënten met COPD de kwaliteit van de zorg rond het levenseinde en de kwaliteit van het sterven kan verbeteren.

2.1 Onderzoeken of door gestructureerde proactieve zorgplanning de zorg rond het levenseinde beter overeenkomt met de wensen van patiënten.

2.2 Onderzoeken of gestructureerde proactieve zorgplanning een positief effect heeft op de rouwverwerking van de naasten van overleden patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve gerandomiseerde interventiestudie waarbij bij aanvang van de studie, 6, 12 en 24 maanden later, metingen plaatsvinden bij patiënten die zijn ontslagen na een acute COPD exacerbatie of zijn gestart met zuurstoftherapie.

Daarnaast zullen enkele patiënten die de studie reeds voltooid hebben geselecteerd worden voor deelname aan een kwalitatief, gestructureerd interview over de ervaring met advance care planning naar aanleiding van deelname aan de studie. Patiënten worden geselecteerd op basis van purpose sampling tot datasaturatie is bereikt.

Er zullen ook focusgroepen worden georganiseerd waarbij longverpkeegkundigen hun ervaringen met betrekking tot de advance care planning interventie bespreken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gespecialiseerde longverpleegkundigen zullen bij de patiënt thuis, in aanwezigheid van zijn of haar naasten, de sessie gestructureerde proactieve zorgplanning geven. Gespecialiseerde longverpleegkundigen bereiden de sessie voor met de betreffende longarts. De sessie gestructureerde proactieve zorgplanning zal aandacht besteden aan: reflectie op de doelen, waarden en overtuigingen van de patiënt; begrip van de huidige en toekomstige medische situatie, mogelijke behandelingen en uitkomsten; begrip van levensverlengende behandelingen; bepalen van wensen ten aanzien van huidige en toekomstige zorg; stimuleren van discussies over proactieve zorgplanning met zorgverleners en naasten; het benoemen van een surrogaat. De sessie proactieve zorgplanning zal aangepast worden aan de behoeften van de patiënt. De sessie zal ongeveer 1.5 uur duren. Gespecialiseerde longverpleegkundigen zullen regelmatig beoordeeld worden om de kwaliteit van de sessie proactieve zorgplanning te garanderen. Na de sessie gestructureerde proactieve zorgplanning, zullen de gespecialiseerde longverpleegkundigen, samen met de patiënt, een feedbackformulier invullen met hierin: de algemene zorgdoelen; voorkeuren voor levensverlengende behandelingen; en vragen en zorgen met betrekking tot zorg rondom het levenseinde. Het feedbackformulier zal worden verstrekt aan de patiënt, de longarts en huisarts. Tenslotte krijgen patiënten een brochure over palliatieve zorg voor patiënten met COPD. Deze brochure is gebaseerd op de Nederlandse richtlijn "palliatieve zorg voor patiënten met COPD" en is ontwikkeld voor patiënten en hun naasten door het Nederlands Astmafonds.

Inschatting van belasting en risico

Interviews en vragenlijsten worden afgenomen tijdens huisbezoeken bij aanvang van de studie en na 6 maanden bij patiënten in de interventie- en controlegroep (90 minuten per bezoek). Bij aanvang van de studie en 6 maanden later worden er telefonische interviews afgenomen bij deelnemende familieleden in de interventie- en controlegroep (20 minuten per interview). Patiënten en familieleden in de interventiegroep krijgen een sessie gestructureerde proactieve zorgplanning van ongeveer 1.5 uur. Patiënten in de interventie- en controlegroep worden 12 en 24 maanden na aanvang van de studie opgebeld. Als een patiënt tijdens het jaar van het onderzoek is overleden, zal bij de deelnemende familieleden een bereavement interview van ongeveer 60 minuten worden afgenomen. Daarnaast zullen enkele patiënten die de studie reeds voltooid hebben geselecteerd worden voor deelname aan een kwalitatief, gestructureerd interview over de ervaring met advance care planning naar aanleiding van deelname aan de studie. Patiënten worden geselecteerd op basis van purpose sampling tot datasaturatie is bereikt.

Als de hypothesen worden bevestigd, kan het huidige project gevolgd worden door implementatie van gestructureerde proactieve zorgplanning door gespecialiseerde longverpleegkundigen in de reguliere klinische zorg. Daarnaast, biedt het huidige project aanbevelingen voor (Nederlandse) richtlijnen voor palliatieve zorg bij COPD.

Er zijn geen risico's voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Astmacentrum Hornerheide

Hornerheide 1
Horn 6085NM
NL

Wetenschappelijk

Astmacentrum Hornerheide

Hornerheide 1
Horn 6085NM
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:

- Een diagnose ernstig tot zeer ernstig COPD (GOLD stadium III of IV of kwadrant D) volgens de GOLD richtlijnen.
- Start van zuurstoftherapie of ontslagen na een ziekenhuisopname voor een acute COPD

exacerbatie.

- Minstens 1 naaste die ook wil deelnemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de vragenlijsten in te vullen vanwege cognitieve gebreken.
- Niet spreken en/of begrijpen van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2013
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28844

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42437.060.12
OMON	NL-OMON28844