

Zorg voor mensen in de late fase van de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 10-12-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Dit project zal onderzoeken wat de behoeften zijn van patiënten in een late fase van de ZvP, hun familie en hun verzorgers, welke zorg en ondersteuning ze ontvangen, en de mate waarin er aan hun behoeften wordt voldaan in verschillende zorgstelsels...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLaSP

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson (er is geen betere lekenterm)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cohort studie, Ziekte progressie, Ziekte van Parkinson, Zorgmodellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

UPDRS-ADL subschaal

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (patienten en mantelzorgers)

Tevredenheid over de ontvangen zorg (patienten en mantelzorgers)

Betekenis van het leven (patient)

Symptomatische ervaren belasting (patienten)

Mantelzorger belasting (mantelzorger)

Status van voorbereidingen rondom organisatie palliatieve zorg

Voedingsstatus en BMI

Status van maatregelen rondom verpleeghuisopname

Plaats van overlijden (thuis, verpleeghuis, etc)

Mortaliteit

Zorggebruik

Behoeften, ervaringen, ondersteuning en belemmeringen in huidige zorg (via interview met patienten en mantelzorgers)

Ontvangen aanpassingen in de behandeling en de ervaringen hiermee, als onderdeel van de procesevaluatie (via interview met patienten en mantelzorgers)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (ZvP) treft ongeveer 1 % van de bevolking boven de 65 jaar in westerse landen. De prevalentie zal naar verwachting stijgen met de vergrijzing van bevolking. De vraag naar gezondheidszorg en welzijnszorg zal dus ook stijgen. Gezondheidszorg interventies voor de ZvP zijn voornamelijk gericht op patiënten in de vroege stadia van de ziekte, met een reeks farmacologische mogelijkheden en niet-farmacologische interventies zoals fysiotherapie en logopedie. Naarmate de ziekte voortschrijdt, worden patiënten echter steeds beperkter in hun functioneren, en het omgaan hiermee wordt moeilijker. De gemiddelde tijd van het begin van de ziekte tot de late stadia van de ZvP wordt geschat op 14 jaar, met veel variatie, maar zodra kenmerken van dit late stadium worden bereikt, is de prognose slecht, met een gemiddelde tijd tot dood van minder dan 5 jaar.

In de late fase van de ziekte zijn complexe behandeling met een combinatie van verschillende geneesmiddelen vaak noodzakelijk geworden om de verschillende motorische en niet-motorische symptomen te behandelen. Behandelopties, naast de orale antiparkinson medicijnen, zijn onder andere diepe hersenstimulatie, en twee soorten medicijnen die worden toegediend door een continue infuuspomp (apomorfine, levodopa / carbidopa gel). Deze behandelingen vereisen gespecialiseerde kennis, en zijn geschikt voor slechts een klein deel van de patiënten. In de nationale richtlijnen voor PD (bijv. NICE in het Verenigd Koninkrijk of de multidisciplinaire richtlijn voor de ziekte van Parkinson in Nederland) komt de behandeling en verzorging van mensen met de ZvP in de late fase van de ziekte onvoldoende aan bod. Veel patiënten worden immobiel door een dalende respons op medicijnen, vallen, ervaren communicatie problemen en niet-motorische symptomen, zoals gedrags- en psychische klachten (waaronder dementie, depressie, psychose), autonoom falen, slaapstoornissen en pijn. Er is dus bij deze groep patiënten een grote behoefte aan niet-farmacologische interventies, naast de voortdurende therapeutische aanpassing van de complexe medicatie regimes.

Doel van het onderzoek

Dit project zal onderzoeken wat de behoeften zijn van patiënten in een late fase van de ZvP, hun familie en hun verzorgers, welke zorg en ondersteuning ze ontvangen, en de mate waarin er aan hun behoeften wordt voldaan in verschillende zorgstelsels. Dit zal gebeuren door middel van verdiepende cross-sectionele en longitudinale evaluaties in een multicenter cohortstudie van patiënten, en indien beschikbaar, door middel van analyse van nationale of regionale databases. Om richtlijnen te voeden en om als uitgangspunt te dienen voor toekomstige gerandomiseerde trials van therapeutische interventies bij deze patiëntengroep, zullen we i) de literatuur reviewen over effectieve

behandelingen in de late fase van de ZvP, ii) het resultaat in verband brengen met verschillende zorgmodellen, en iii) onderzoek doen naar de impact van een medische evaluatie door een expert met management suggesties, het aanbieden van begeleiding en bieden van telefonische ondersteuning. De impact van deze interventie wordt geevalueerd op patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten, belasting van de mantelzorger en het gebruik van de gezondheidszorg. Aan het einde van de studie zullen we een platform opzetten voor meetinstrumentaria, evenals goede richtlijnen voor professionals in de gezondheidszorg en welzijnszorg, speciaal gericht op patienten in de late fase van de ZvP.

De onderzoeksvragen zijn:

1. Wat is de impact van de late fase van de ZvP op patiënten en hun mantelzorgers/familie en wat zijn hun medische & sociale behoeften, zorggebruik en kosten?
2. In hoeverre zijn bestaande meetinstrumenten geschikt en valide voor mensen in de late fase van de ZvP?
3. Hoe schrijdt de ziekte voort over een periode van 12 maanden? Het onderzoek focust met name op psychoses, dementie, vallen, rolstoelgebondenheid en institutionalisatie als belangrijke uitkomstmaten bij deze vraagstelling.
4. Wat zijn de zorg-gerelateerde en sociale determinanten voor de uitkomsten van zorg, gecorrigeerd voor ziekte-kenmerken?
5. Wat is de invloed van verschillende manieren waarop de zorg is georganiseerd in de deelnemende landen, op uitkomsten van zorg?
6. Welke interventies zijn bewezen effectief in de late fase van de ZvP (literatuur studie)?
7. Wat is het effect van een medische evaluatie (*specialist review*) in combinatie met behandeladviezen, begeleiding en toegang tot telefonische ondersteuning, op de uitkomsten van zorg?

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale, multicenter studie met 120 patienten per land, in zes Europese landen, met verschillende modellen voor zorg en welzijn. Op twee tijdstippen, met een tussenperiode van 6 maanden, worden alle patienten gemeten, om

- (1) het natuurlijke beloop van de ziekte in kaart te brengen (observationele studie);
- (2) het effect van het optimaliseren van de behandeling te meten (interventie studie).

Patienten waarvan kan worden aangenomen dat, op grond van objectieve criteria, hun behandeling geoptimaliseerd kan worden, kunnen deelnemen aan de interventie studie. Deze patienten (minimaal 48) worden at random, in een 3:1 verdeling, ingedeeld in een interventie- of controlegroep. Patienten in de interventiegroep ontvangen op basis van de medische evaluatie, aanbevelingen voor aanpassingen in de behandeling. Deze aanbevelingen worden ook naar de primair behandelend

arts gestuurd. In Nederland zal dit voor thuiswonende deelnemers vaak de neuroloog zijn en voor deelnemers die in een verpleeghuis wonen, de specialist ouderengeneeskunde. Daarna is er via een telefonische hulplijn ondersteuning vanuit het onderzoeksteam beschikbaar voor de behandelend arts, de patient en de mantelzorger, bij het uitvoeren van de aanbevelingen. Patienten in de controlegroep behouden hun huidige zorg.

Door de 3:1 randomisatie ontvangt een kwart van de deelnemers geen interventie, behalve wanneer de medische evaluatie uitwijst dat er sprake is van een dringende medische behoefte, bijvoorbeeld gecontraïndiceerde medicijnen.

Een evaluatie van de impact van de specialist beoordeling met de behandelaanbevelingen, begeleiding en de beschikbaarheid van telefonische ondersteuning, vindt 6 maanden na randomisatie plaats.

Het Europese onderzoeksprotocol voorziet vervolgens nog in twee metingen (op T=12 maanden na start en T=18 maanden na start) voor alle deelnemers. Dus ook voor die deelnemers die niet aan de trial meedoen. Deze twee metingen zijn optioneel en zullen in Nederland achterwege gelaten worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelaanbevelingen voor de primair behandelend arts. Dat is in Nederland de neuroloog of klinisch geriater voor thuiswonende patienten en de specialist ouderengeneeskunde voor patienten die in een verpleeghuis wonen. De aanbevelingen worden opgesteld door de arts-onderzoeker die de patient heeft gezien en de medische evaluatie heeft afgenomen, rekening houdend met de huidige en vorige ziekte factoren, herziening van medicijnen en het huidige gebruik van medische en sociale zorg. De aanbevelingen kunnen betrekking hebben op het wijzigingen van de medicatie en op verwijzingen voor een nadere beoordeling door bijvoorbeeld een fysiotherapeut of andere medische specialismen, en psychosociale zorg. Voor zowel de medicamenteuze als niet-medicamenteuze behandelingen zijn richtlijnen opgesteld, met mogelijke behandeldoelen en indicaties voor behandeling. Naast het doen van de behandelaanbevelingen, is er telefonische ondersteuning door het onderzoeksteam beschikbaar, gedurende een periode van 8 weken, voor de patiënt, mantelzorger en de arts naar wie de aanbevelingen zijn opgestuurd. Het onderzoeksteam zal deze arts pro-actief benaderen om de aanbevelingen toe te lichten en vervolgacties af te spreken.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek begint met het geven van een schriftelijk informed consent. Daarna zijn 2 meetmomenten voorzien voor alle deelnemers (T1 in maand 1 en T2 in maand 6). De meetmomenten bestaan uit:

- schriftelijke vragenlijst voor de patient, thuis in te vullen; 15 minuten per keer; 2x gedurende de studieperiode (T1, T2)
- schriftelijke vragenlijst voor de mantelzorger, thuis in te vullen; 15

minuten per keer; 2x gedurende de studieperiode (T1, T2)

- medische evaluatie, bestaande uit een interview en observaties door de arts-onderzoeker bij de patient, af te nemen in de thuissituatie; 200-240 minuten per keer; 2x gedurende de studieperiode (T1, T2)
- semi-gestructureerd interview met de patient en mantelzorger in thuissituatie van de patient over huidige en toekomstige behoeftes aan zorg en ondersteuning; 30 minuten (T1, optioneel)
- semi-gestructureerd interview met de patient en mantelzorger in thuissituatie van de patient over ontvangen aanpassingen in behandeling; 15 minuten (T2, alleen voor deelnemers aan de trial in de interventiegroep)

Met name de medische evaluatie is intensief, en kan daarom te allen tijde onderbroken worden als het een te zware belasting wordt voor de patient. De arts-onderzoeker zal dan op een later tijdstip terugkomen om de evaluatie af te maken. Als de arts-onderzoeker twijfelt aan de juistheid van de assessment, zal, indien de patient daarmee instemt, een video-opname gemaakt worden van de patient. Deze opname wordt door een tweede onafhankelijke assessor (Nico Weerkamp, neuroloog) voorgelegd om tot een consensus-based beoordeling te komen.

Afhankelijk van de aanbevelingen, kunnen interventies worden ingezet, bij patienten die aan de interventiegroep worden toegewezen. Deze interventies zullen altijd na overleg met de patient worden opgestart. Dit betreft zowel medicamenteuze interventies, als niet-medicamenteuze interventies, zoals fysiotherapie, logopedie of maatschappelijk werk. De aanbevelingen hebben tot doel om de behandeling te optimaliseren, wat ten goede komt aan de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson EN;- Hoehn & Yahr stadium IV of V tijdens de "on" fase; OF

- Aanzienlijk beperkt (Schwab en England stadium 50% of minder) in de "on" fase en een ziekte duur van minimaal 7 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoehn en Yahr stadia I-III

Symptomatische vormen van de ziekte van Parkinson

Patienten met de ziekte van Parkinson, die al voor het begin van de ziekte van Parkinson, bekend waren met dementie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
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	NL47805.091.14