

Patient Partner Educatie Programma 4 All na Reanimatie

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van het Patiënt en Partner Educatie Programma 4ALL (PPEP4All) voor patiënten met een PAE en/of partner/mantelzorger.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPEP4All-R

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

hersenschade door zuurstof tekort, postanoxische encephalopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnlands RevalidatieCentrum

Overige ondersteuning: eigen gelden Stichting vrienden Rijnlands Revalidatie Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Educatief programma, postanoxische encephalopathie, Reanimatie, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de algemene kwaliteit van leven (SF-36) van de patiënt en de ervaren belasting door de partner (Caregiver Strain Index).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten zijn:

- Ervaren cognitieve klachten (Cognitive Failure Questionnaire),
- Ervaring betrokkene cognitieve veranderingen (Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly),
- Gevolgen op autonomie en participatie (Impact op Participatie en Autonomie)
- Mate van angst en depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- Hulpbehoefte patiënt en zorggever (focusgroep).
- Cognitief functioneren (Montreal Cognitive Assessment),

Procesmaten zijn:

- Tevredenheid van de patiënt, partner en trainer ten opzichte van de gevolgde interventie (Visual Analogue Scale)
- Beschrijving modificaties ZuPER-PPEP4All en aantal bezochte bijeenkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Revalidatiecentra hebben als doel om patiënten en hun omgeving na een doorgemaakt event weer zo goed mogelijk toe te rusten op terugkeer in de maatschappij. Om de zorg voor patiënten na reanimatie te optimaliseren worden in het Rijnlands Revalidatie Centrum (RRC) patiënten na een reanimatie

standaard gescreend op problemen die passen bij postanoxische encephalopathie (PAE). Patiënten met klachten die passen bij PAE krijgen, waar nodig, naast hartrevalidatie ook cognitieve revalidatie aangeboden. Voor patiënten die blijvende cognitieve schade ervaren wil het RRC naast de huidige individuele cognitieve revalidatie een zelfmanagement programma geven voor patiënt en partner en/of mantelzorger. Door een Patiënt Educatie Programma in te voeren kan het RRC een gestructureerde groepsbehandeling bieden voor patiënten met milde cognitieve klachten. Daarnaast voorziet dit programma in passende begeleiding voor partners, die zij nu nog als onvoldoende ervaren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van het Patiënt en Partner Educatie Programma 4ALL (PPEP4All) voor patiënten met een PAE en/of partner/mantelzorger.

Onderzoeksopzet

Deze gerandomiseerde gecontroleerde prospectieve studie includeert patiënten met stabiele cognitieve klachten ($\geq$ 1 jaar na OHCA) en hun partner. Patiënten worden in de regio Leiden geworven via het Rijnlands Revalidatie Centrum, lokale ziekenhuizen (LUMC, Diaconessen en Rijnland Ziekenhuis) en plaatselijke kranten. Indien het aantal patiënten daar aanleiding toe geeft zullen de onderzoekssamenwerkings-partners Sophia Revalidatie te Den Haag dan wel het Spaarne Ziekenhuis te Nieuw Vennep betrokken worden bij de inclusie. Patiënten en/of partners nemen deel aan het PPEP4ALL die gedurende acht weken gegeven wordt in het Rijnlands Revalidatie Centrum, Leiden.

Om de doelstellingen van het project te behalen worden onderstaande activiteiten uitgevoerd, onderverdeeld in vijf fasen:

Fase 1: Verdiepende literatuurstudie en opstellen draaiboek
Zoekopdracht om de meest actuele relevante literatuur te achterhalen en zo nodig te verwerken in de onderzoeksopzet. Met deze aanvullende informatie wordt de opzet verder geconcretiseerd, waarbij de ontwikkelaar(s) van het PPEP4All (o.a. dr. Kamminga) en de afdeling hartrevalidatie RRC worden betrokken. Tevens wordt een draaiboek voor de metingen opgesteld.

Fase 2: Werving van proefpersonen

Het betreft mensen met cognitieve klachten na reanimatie. Wij zullen 45 patiënten werven via de afdeling hartrevalidatie van het RRC, LUMC/hartcentrum of in een van de regionale ziekenhuizen en tevens zal via de media worden geworven. De klachten van patiënten worden in kaart gebracht door middel van de volgende drie instrumenten (basismeting):

- vragenlijst cognitieve klachten (cognitive failures questionnaire, afwijkend >32)

- vragenlijst afgenomen bij de zorggever (IQCODE afwijkend >3.6) en een
- korte cognitieve test (Montreal Cognitive Assessment <26)

Fase 3: Aanbieden van interventie aan proefpersonen.

Patiënten en/of partners nemen gedurende acht weken deel aan een groepsprogramma voor patiënten en zorggevers. De interventie zal worden verzorgd door een neuropsycholoog en maatschappelijk werker van het RRC. Tijdens de interventie wordt door middel van deelnamelijsten de presentie bijgehouden. Bij absentie vraagt de maatschappelijk werkende de reden van verzuim na en noteert dit. Eventuele wijzigingen in de PPEP4All worden genoteerd.

Fase 4: Analyse en rapportage

Op verschillende momenten (zie tabel) wordt aan patiënten en hun partner gevraagd vragenlijsten in te vullen over:

- * kwaliteit van leven (SF-36),
- * ervaren problemen in participatie (Impact Participatie en Autonomie-scorelijst),
- * angst en depressie (HADS)
- * psychosociale belasting partner (Caregiver Strain Index)
- * hulpbehoefte van patiënt en partner.

Bij de tussenmeting wordt bepaald in hoeverre de interventie daadwerkelijk tot verandering heeft geleid. Bij de laatste meting, een half jaar na de interventie, wordt vastgesteld wat het effect van de interventie op langere termijn is.

Alle gegevens van de metingen worden systematisch geanalyseerd aan de hand van een van tevoren opgesteld analyseplan. De significantie van eventuele verschillen in uitkomsten wordt getoetst. Vervolgens worden verschillende publicaties opgesteld waarin de resultaten en de relevantie van de interventie worden beschreven. Deze artikelen worden aangeboden aan relevante tijdschriften.

Fase 5: Opstellen standaardmodule en uitrol

Indien het PPEP4All leidt tot positieve resultaten voor de patiënt en diens partner, dan zal het programma binnen het RRC worden uitgerold als reguliere zorg. Tevens dragen we zorg voor actieve promotie van het programma voor deze doelgroep door wetenschappelijke artikelen, presentaties op congressen en symposia, patiëntenverenigingen etc.

Planning onderzoek

Het gecontroleerde deel van het onderzoek heeft een doorlooptijd van twee jaar (zie onderstaande schematische weergave van 8 kwartalen). De interventie bestaat uit het geven van een groepsbehandeling gedurende 8 weken. Een groep bestaat uit 4 tot 7 patiënten en hun partner (in totaal 8 tot 10 groepen). De totale periode waarin het gecontroleerde deel van de studie wordt aangeboden aan de deelnemers beslaat 95 weken en 125 weken inclusief eindmetingen van het

niet gecontroleerde deel van de studie.
De beoogde startdatum is 1 maart 2014.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten kost extra tijd voor de patiënt en zijn of haar partner, wat als belastend ervaren kan worden. Ook het volgen van de interventie kan zowel fysiek als mentaal als belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Rijnlands RevalidatieCentrum

Wassenaarseweg 501
Leiden 2333AL
NL

Wetenschappelijk

Rijnlands RevalidatieCentrum

Wassenaarseweg 501
Leiden 2333AL
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)

minimaal * jaar na reanimatie; overleving na reanimatie; ervaren cognitieve klachten geobjectiveerd middels MoCA, CFQ en IQCODE; leeftijd ≥ 18 jaar; < 5 jaar na reanimatie; patient en partners mogen individueel of samen deelnemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten: Slechte fysieke conditie; hersenletsel niet ten gevolge van postanoxische encephalopathie; onvoldoende beheersing Nederlandse taal of fatische stoornissen; beperkende gedragsproblemen; belemmerende psychiatrische comorbiditeit; partners: beperkende gedragsproblemen; onvoldoende beheersing Nederlandse taal; slechte fysieke conditie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL47704.058.14