

Deal-iD Studie: Omgaan met dagelijkse uitdagingen bij dementie - effectiviteit van een ESM interventie bij partners van mensen met dementie

Gepubliceerd: 30-12-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de ESM interventie 'Partner in Zicht' te evalueren met betrekking tot gevoelens van competentie en controle van partners bij het omgaan met moeilijke situaties in het dagelijks...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Deal-iD Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Psychische belasting/stress bij partners van patiënten met dementie

Aandoening

Psychische belasting/stress bij partners van patiënten met dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Experience Sampling Methodology (ESM), - Mantelzorgers, - PsyMate, - Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gevoelens van competentie
- Ervaren controle
- Depressieve klachten

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in affect en emotionele draagkracht gemeten met ESM
- Frequentie en ernst van gedragsproblemen bij de patiënt en gerelateerde emotionele stress bij de mantelzorger

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer heeft een grote impact op het leven van zowel de patiënt als diens partner. Het merendeel van de dementiepatiënten woont thuis en wordt jarenlang intensief verzorgd door hun partner. Meer dan 80% van de mantelzorgers loopt het risico om overbelast te raken tijdens het ziekteproces. Mantelzorgers voelen zich vaak onzeker over moeilijke situaties die zij in hun dagelijks leven tegenkomen. Ecologisch valide informatie over de omgang van mantelzorgers met dagelijkse problemen die zich voordoen bij dementie ontbreekt vooralsnog. Meer inzicht in het functioneren van de mantelzorger, zoals in zijn dagelijkse stemming, belastbaarheid, activiteitenpatroon en interactie met de patiënt, kan ons helpen om dagelijkse patronen te ontdekken en biedt aangrijpingspunten om mantelzorgers te ondersteunen. De Experience Sampling Methode (ESM) is een gestructureerde dagboektechniek die specifiek is

ontwikkeld om metingen in het dagelijks leven te verrichten. In deze studie maken we gebruik van de PsyMate, een elektronisch instrument dat is geprogrammeerd om real-time data te verzamelen. Recente resultaten van onze 'feasibility studie' laten zien dat de PsyMate een gebruiksvriendelijk en toepasbaar instrument is bij deze specifieke populatie. Onze volgende stap is om de therapeutische mogelijkheden van de ESM technologie te evalueren ter ondersteuning van partners van mensen met dementie met behulp van de op ESM gebaseerde interventie 'Partner in Zicht'.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van de ESM interventie 'Partner in Zicht' te evalueren met betrekking tot gevoelens van competentie en controle van partners bij het omgaan met moeilijke situaties in het dagelijks leven. Een toenemend gevoel van competentie en controle zou kunnen bijdragen aan het voorkomen van depressieve klachten en overbelasting. Het secundaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van het proces en de kosten van de interventie 'Partner in zicht'.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) waarbij 105 partners van mensen met dementie random zullen worden toegewezen aan de experimentele groep, de pseudo-interventie groep of de controle groep.

- De experimentele groep ondergaat een 3-daagse ESM voor- en nameting en verzamelt tijdens de interventieperiode gedurende 6 weken 3 dagen per week ESM data. De partners in de experimentele groep ontvangen daarnaast om de 2 weken face-to-face feedback van een coach over hun dagelijkse functioneren.
- De pseudo-interventiegroep ondergaat eveneens een 3-daagse ESM voor- en nameting en verzamelt tijdens de interventieperiode ook gedurende 6 weken, 3 dagen per week ESM data. Zij ontvangen echter geen feedback over de verzamelde data.
- De deelnemers in de controlegroep ondergaan een 3-daagse ESM voor- en nameting, maar verzamelen geen ESM data gedurende de interventieperiode. Zij ontvangen in deze periode de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ESM zal worden geïmplementeerd met behulp van de PsyMate, een elektronisch dagboek dat speciaal is ontwikkeld om metingen te verrichten in het dagelijks leven. De PsyMate biedt de mogelijkheid om persoonlijke feedback te geven over relevante dagelijkse patronen. Partners in de experimentele groep ontvangen tijdens de 6-weekse interventieperiode om de twee weken face-to-face feedback van een coach gebaseerd op hun verzamelde ESM data. De feedback geeft een overzicht van de dagelijkse activiteiten en sociale interacties van de mantelzorger en de manier waarop deze gerelateerd zijn aan diens stemming en welzijn.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen grote risico's verbonden aan het gebruik van de PsyMate. Verwacht wordt dat de PsyMate vragen niet als te confronterend of emotioneel belastend worden ervaren, aangezien de vragen betrekking hebben op het algemene dagelijkse functioneren van de mantelzorger. Er zijn dan ook geen nadelige psychologische effecten te verwachten naar aanleiding van het gebruik van de Psymate. De resultaten van onze feasibility studie bevestigen dit.

De tijdsbelasting van het onderzoek wordt desalniettemin erkend. Wij hebben getracht hier rekening mee te houden door het aantal PsyMate vragen te beperken tot een aantal dat volgens de literatuur aanvaardbaar is en door resultaten van onze feasibility studie te verwerken in de opzet van onze interventie. Op basis van deze resultaten hebben we besloten om slechts 3 dagen per week ESM data te verzamelen in plaats van 7 dagen per week.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- Partner/verzorger van een patiënt met de diagnose dementie.
- Partner en patiënt wonen samen onder één dak.
- Schriftelijke toestemming is verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Partner heeft onvoldoende cognitieve capaciteiten om aan de ESM interventie deel te kunnen nemen (gebaseerd op klinisch oordeel van de behandelaar; gebaseerd op zijn/haar ervaring met de doelgroep)
- Partner kampt met ernstige gezondheidsproblemen (gebaseerd op klinisch oordeel van de behandelaar; gebaseerd op zijn/haar ervaring met de doelgroep).
- Partner van een patiënt met de diagnose dementie als gevolg van Human Immunodeficiency Virus (HIV), niet-aangeboren hersenletsel, Down syndroom, ziekte van Huntington of alcoholmisbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-03-2015
Aantal proefpersonen: 105
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27488
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50137.068.14
OMON	NL-OMON27488

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-10-2016

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely