

PrepAD Studie (Prepare for Alzheimer Dementia - Voorbereiden op dementie). Effectiviteit van een online zelfmanagement programma voor familieleden van patienten met een (zeer) lichte vorm van dementie, inclusief een voorbode van dementie (milde geheugenbeperkingen (MCI) toe te schrijven aan Alzheimer)

Gepubliceerd: 23-06-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In navolging op de pilot studie waarin we de bruikbaarheid van 'Partner in Balans' hebben onderzocht, is het doel van deze studie het onderzoeken van de effectiviteit van 'Partner in Balans' op het verhogen van zelfvertrouwen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PrepAD Studie (Voorbereiden op dementie)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ervaren controle en zelfvertrouwen + psychische belasting/stress bij familieleden van patiënten met MCI/dementie in een vroeg stadium

Aandoening

geen aandoeningen, zelfvertrouwen en psychische belasting/stress bij familieleden van mensen met dementie in een vroeg stadium (inclusief prodromale dementie; MCI due to AD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Mantelzorgers, Online interventie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De huidige studie heeft als doel om het effect van 'Partner in Balans' op het verhogen van zelfvertrouwen en het voorkomen van depressieve klachten te onderzoeken onder familieleden van patiënten in een (zeer) vroeg stadium van dementie, inclusief prodromale dementie (MCI due to AD, waarvan op basis van de etiologische diagnose verwacht wordt dat ze converteren naar dementie).

Nul-hypothese: geen verschil voor en na deelname aan het zelfmanagement programma 'Partner in Balans' en geen verschil tussen de interventie groep en de wachtlijst-controlegroep in het subjectieve welzijn van deelnemers.

Alternatieve hypothese: er is een verschil binnen en tussen groepen na deelname aan het zelfmanagement programma 'Partner in Balans'. We verwachten dat de

alternatieve hypothese waar is: een toename in subjectief zelfvertrouwen en een afname of constant niveau van depressieve klachten na deelname aan de zelfmanagement interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast hebben we als secundair doel het onderzoeken van de bruikbaarheid van 'Partner in Balans' voor zowel de deelnemers alsook de persoonlijke coaches die de interventie uitvoeren door middel van een procesevaluatie. Ook zijn we voornemens de kosten van 'Partner in Balans' in kaart te brengen door middel van het onderzoeken van de gemaakte gezondheidszorg kosten in beide groepen en de additionele kosten van 'Partner in Balans'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar schatting zal het aantal mensen met geheugenklachten door MCI (toe te schrijven aan Alzheimer) en dementie in onze samenleving steeds meer stijgen. De meerderheid van deze mensen woont samen met hun partner of een ander lid van de familie. Bij toenemende geheugenklachten gaan familieleden vaak meer taken overnemen. Door de geleidelijke toename van zorg bestaat er een risico op overbelasting voor deze familieleden. Er is nog geen vooruitzicht op een medicijn voor MCI/dementie en de kosten van de zorg zullen alleen maar stijgen. Er is daarom een stijgende behoefte aan doeltreffende interventies voor mantelzorgers. Er zijn al veel psychosociale interventies ontwikkeld, maar de meeste verkrijgbare programma's zijn face-to-face en zijn gericht op mantelzorgers van patiënten met dementie in een matig stadium. Het is van groot belang dat mantelzorgers al in een vroeg stadium leren om te gaan met de veranderingen in hun leven en dat van hun familielid door de diagnose. Om overbelasting te voorkomen, is het belangrijk dat mantelzorgers leren hoe ze de balans kunnen houden tussen het zorgen voor hun familielid enerzijds en het behouden van hun eigen leven en draagkracht anderzijds. Hier willen we met deze cursus vooral aandacht aan besteden. We willen het programma gaan aanbieden via het internet, op basis van zelfmanagementprincipes, omdat we op deze manier tegemoet kunnen komen aan de verhoogde zorgvraag en afnemende beroepsbevolking.

Doel van het onderzoek

In navolging op de pilot studie waarin we de bruikbaarheid van 'Partner in Balans' hebben onderzocht, is het doel van deze studie het onderzoeken van de effectiviteit van 'Partner in Balans' op het verhogen van zelfvertrouwen en het voorkomen van depressieve klachten voor familieleden van mensen met dementie in een vroeg stadium, inclusief prodromale dementie (milde geheugenbeperkingen toe te schrijven aan Alzheimer). Daarnaast hebben we als secundair doel het onderzoeken van de proces karakteristieken en de kosten van 'Partner in Balans'.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek omvat een gerandomiseerde wachtlijst-gecontroleerde klinische trial. We hebben voor een wachtlijst controlegroep gekozen om alle potentieel geïnteresseerde deelnemers te mogelijkheid te bieden om deel te nemen aan de interventie. Daarnaast is 'usual care' voor deze doelgroep vaak geen of niet-frequente begeleiding, en het gebruiken van een controlegroep waarbij geen of erg weinig begeleiding wordt aangeboden kan als onacceptabel worden ervaren door deelnemers (Campbell et al., 2000). Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan de zelfmanagement interventie (N=40) of de wachtlijst (n=40) nadat de in- en exclusiecriteria zijn gecheckt en ze het informed consent formulier hebben getekend. Indien er in de wachtlijst controlegroep toch begeleiding wordt aangeboden, dan zal de frequentie en intensiteit hiervan geregistreerd worden. Voor de interventiegroep zal er data voor en na de interventie en na 3, 6 en 12 maanden follow-up worden verzameld. Voor de wachtlijstcontrolegroep zal er data voor en na de wachtlijstperiode worden verzameld, na de eventueel gevolgde interventie en nogmaals na 3, 6 en 12 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte familieleden worden gevraagd om deel te nemen aan een online zelfmanagement programma genaamd "Partner in Balans" gedurende plus/minus 8 weken (afhankelijk van hun eigen tempo). Ze zullen daarnaast tweemaal een ontmoeting hebben met hun persoonlijke coach om erachter te komen waar hun behoeften liggen en wat zij met dit programma zouden willen bereiken. Het online programma maakt gebruik van een zelfmanagement aanpak, wat zich richt op het aanleren van vaardigheden en het uitgaan van de persoonlijke behoeften van de mantelzorgers. Online zelfmanagement programma's zijn al vaker gebruikt bij patiënten en mantelzorgers van andere ziektebeelden en laten positieve resultaten zien. Ook wordt het Stress en Coping model van Lazarus en Folkman (1984) en de Sociale Leer theorie van Bandura (1977) gebruikt als theoretisch raamwerk voor de ontwikkeling en de evaluatie van het programma. Daarnaast is het programma gebaseerd op de kennis en ervaring van de doelgroep en professionals die dagelijks met de problematiek van MCI/dementie mantelzorgers te maken hebben.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend, zijn er geen risico*s verbonden aan het volgen van de online cursus. Het is niet te verwachten dat de inhoud van de modules te confronterend of emotioneel geladen zal zijn voor de deelnemers, aangezien de deelnemers de modules zelf uitkiezen op basis van hun eigen interesse en behoeften en de thema*s en inhoud van alle modules zijn gebaseerd op de behoeften van de doelgroep en de kennis en ervaring van professionals in de dementiezorg. De tijdsbelasting van het onderzoek wordt desalniettemin erkend. We hebben getracht hier rekening mee te houden door het aantal te volgen modules te beperken tot een aantal dat volgens de literatuur aanvaardbaar is, voor 1 module 2 weken de tijd te bieden en de voor- en nameting thuis te laten plaatsvinden.

Deelname aan de studie heeft mogelijk nog een voordeel voor de deelnemers, gezien het programma erop is gericht om mantelzorgers te versterken door hun zelfvertrouwen en ervaren controle te verhogen om zo overbelasting te voorkomen.

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)

- Familelid/verzorger van een patient met een gediagnosticeerde (zeer) lichte vorm van dementie, inclusief een voorbode van dementie (milde geheugenbeperkingen (MCI) toe te schrijven aan Alzheimer waarbij op basis van de etiologische diagnose wordt verwacht dat ze converteren naar dementie)
- Verzorger is >18 jaar
- Verzorger heeft thuis toegang tot het internet en heeft enige ervaring met het gebruik van computers
- Schriftelijke toestemming is verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verzorger heeft onvoldoende cognitieve capaciteiten om deel te nemen aan het online zelfmanagement programma (gebaseerd op klinisch oordeel van deskundig behandelaar gebaseerd op zijn/haar ervaring met de doelgroep)
- Verzorger is overbelast of kampt met ernstige gezondheidsproblemen (gebaseerd op klinisch oordeel van deskundig behandelaar, gebaseerd op zijn/haar ervaring met de doelgroep)
- Verzorger wiens huidige of zeer toekomstige situatie acute, intensieve begeleiding vereist (gebaseerd op klinisch oordeel van deskundig behandelaar, gebaseerd op zijn/haar ervaring met de doelgroep)
- Verzorger van patienten met dementie met als oorzaak het humaan immunodeficientie virus (HIV), niet-aangeboren hersenletsel, Down syndroom, chorea van Huntington of alcoholmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2015
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: 24958

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48760.068.14
Ander register	TC = 4748
OMON	NL-OMON24958