

Ziekenhuiszorg thuis voor oudere patiënten met cognitieve stoornissen die zich presenteren op de spoedeisende hulp met een acute somatische aandoening en een indicatie voor ziekenhuisopname: een gerandomiseerde haalbaarheidstudie

Gepubliceerd: 18-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel is de uitvoerbaarheid van een definitieve RCT naar H@H, en het leveren van H@H zorg te onderzoeken op haalbaarheid met betrekking tot werving, gebruik en acceptatie van H@H en de voor- en nadelen van H@H zorg in vergelijking tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekenhuiszorg thuis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

delier, Dementie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Deltaplan Dementie/ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve stoornissen, Ouderen, Ziekenhuisopname, Ziekenhuiszorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de mate van deelname aan H@H in patiënten van 65 jaar en ouder met cognitieve stoornissen op de spoedeisende hulp en de redenen voor afzien van deelname.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal de tijdsduur van de verschillende stappen in het H@H zorgproces worden bijgehouden en vindt er evaluatie van de kwaliteit van zorg binnen H@H plaats, en of dit verschilt van conventionele ziekenhuiszorg. Daarnaast onderzoeken we de voor- en nadelen van ziekenhuiszorg inclusief de tijd thuis gespendeerd, het aantal transfers wat nodig is geweest, het aantal zorgverleners betrokken bij de patiënt, welke (medische) hulpmiddelen nodig zijn geweest, functionele status (ADL), gezondheidsstatus, gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven en de kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het merendeel van de oudere patiënten met cognitieve stoornissen woont thuis met hulp van mantelzorgers en gespecialiseerde thuiszorg. Een acute ziekenhuisopname is een stressvolle gebeurtenis voor de deze patiënten en de opname verloopt vaak gecompliceerd door het optreden van ziekenhuis-gerelateerde complicaties zoals vallen, delier, ondervoeding en functionele achteruitgang. Na ontslag uit het ziekenhuis kan een groot deel van deze patiënten niet terug naar huis en moet (tijdelijk) worden opgenomen in een verpleeg- of verzorgingshuis. Hospital at Home (H@H) wil een nieuw zorgpad bieden voor oudere patiënten met cognitieve stoornissen* waarin ziekenhuiszorg bij de patiënt thuis kan worden gerealiseerd en daardoor ziekenhuis-gerelateerde complicaties en verpleeghuisopnames kunnen worden voorkomen in oudere patiënten met cognitieve stoornissen.

Doel van het onderzoek

Het doel is de uitvoerbaarheid van een definitieve RCT naar H@H, en het leveren van H@H zorg te onderzoeken op haalbaarheid met betrekking tot werving, gebruik en acceptatie van H@H en de voor- en nadelen van H@H zorg in vergelijking tot conventionele ziekenhuiszorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd haalbaarheidsonderzoek (feasibility trial),

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien de indicatie tot acute ziekenhuisopname gesteld is, worden geschikte patiënten met informed consent gerandomiseerd naar de interventiegroep (ziekenhuiszorg thuis) of de controlegroep (conventionele ziekenhuiszorg) met een randomisatie ratio van 4:1. De interventie bestaat uit ziekenhuiszorg thuis inclusief: visites van verschillende zorgverleners, diagnostiek (laboratorium testen, bloedkweken etc.) en de behandeling (o.a. i.v. medicatie, infuus). Alle zorg wordt uitgevoerd volgens de huidige Nederlandse richtlijnen en kwaliteitseisen. De meetmomenten zijn bij inclusie, gedurende de opname, bij ontslag en bij 3 en 6 maanden na randomisatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen vragenlijsten invullen die geen belastende vragen bevatten en ongeveer 20-40 minuten in beslag nemen. Bij de follow-up op 3 en 6 maanden wordt er telefonisch contact gezocht met de proefpersonen zodat een extra bezoek aan het ziekenhuis niet nodig is. Mantelzorgers en zorgverleners zullen worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen bij ziekenhuis- of H@H-ontslag van de patiënt. Met betrekking tot eventuele belasting, zou toewijzing naar behandellocatie thuis (H@H) stress kunnen veroorzaken door onbekendheid met dit soort zorg, alhoewel patiënten goed worden ingelicht en alleen kunnen deelnemen als zij welwillend tegenover thuisbehandeling staan. Het optreden van

ziekte-gerelateerde complicaties die aanvullende zorg behoeven in de H@H groep zouden een vertraging in beoordeling en behandeling kunnen veroorzaken (vertraging in de time-to-intervention), om dit te voorkomen worden er strikte in- en exclusiecriteria toegepast. De verwachte belasting van deelname in de controlegroep zou kunnen bestaan uit stress en teleurstelling vanwege het niet naar huis kunnen gaan terwijl dit wel gewenst is. In een studiepopulatie van oudere patiënten met cognitieve stoornissen is er een mogelijkheid dat proefpersonen (tijdelijk) wilsonbekwaam zijn. In het geval van wilsonbekwaamheid wordt de wettelijk vertegenwoordiger nauw betrokken in het proces van informeren en het tekenen van het informed consent. Voor patiënten met cognitieve stoornissen is een ziekenhuisopname het meest risicovol, en zij hebben daarom het meeste baat van ziekenhuiszorg in hun eigen huis en de daarbij te verwachten afname in ziekenhuisgerelateerde complicaties. Het additionele risico en de belasting van de interventie zijn in eerder onderzoek verwaarloosbaar gebleken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

> Leeftijd $\geq$ 65 jaar - Aanwezigheid van dementie, delier of een andere cognitieve stoornis
> Reeds gediagnosticeerd > Bevestigd door de IQCODE-SF (naaste) of 4AT en/of Short Blessed test (patiënt) op de Spoedeisende hulp - Presentatie op de spoedeisende hulp met een gedefinieerde acute somatische aandoening - Noodzaak tot ziekenhuisopname vastgesteld door de behandelend arts op de SEH, echter geen spoedinterventies nodig geacht > MEWS $\leq$ 2 / VIEWS $<$ 7 - Woonachtig binnen het werkgebied van het ziekenhuis - Ambulant functionerend 24 uur voorafgaand aan de spoedeisende hulp presentatie - Naaste(n) aanwezig, in staat tot het begrijpen en uitvoeren van instructies - Geschikte woonomstandigheden (stromend water, verwarming, veilige situatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicatie tot opname medium of intensive care, gebaseerd op de alarm-score en beoordeling van de behandelend arts op de spoedeisende hulp > Afkapwaarde MEWS $\geq$ 3 / VIEWS $>$ 7 - Chirurgische interventie nodig - Opgenomen geweest in het ziekenhuis in de 7 dagen voorafgaand de huidige presentatie - Woonachtig in verpleeghuis of op actieve wachtlijst (zogeneten 'slapende' wachtlijst kandidaten kunnen wel deelnemen) - Verdenking acuut coronair syndroom of cardiale ritmestoornis - Dialyse-afhankelijkheid - Verwacht terminaal beloop of palliatieve zorg nodig bij een oncologische ziekte - Acute ziekenhuisopname noodzakelijk onafhankelijk van de reden van presentatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2018

Aantal proefpersonen: 143

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL60371.042.16