

De effecten en kosten van een multidisciplinaire behandelstrategie op de kwaliteit van leven van mensen met vergevorderd MS

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is om inzicht te krijgen in de behoeftes, het functioneren en de kwaliteit van leven en de veranderingen in deze uitkomsten bij mensen met vergevorderd MS die zijn behandeld door Nieuw Unicum. In een kwalitatief onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS-Care NU

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van Nieuw Unicum;Innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gevorderd Multiple Sclerosis, kwaliteit van leven, symptomatische behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in kwaliteit van leven, mantelzorgbelasting en functionele domeinen van baseline tot het eindpunt worden geevalueerd. De primaire uitkomstmaten zijn gezondheid- en welzijn gerelateerde kwaliteit van leven gemeten door de Euroqol (EQ-5d-5l) en de Adult Social Care Outcome Toolkit (ASCOT).

Secundaire uitkomstmaten

1. Disability (meetinstrumenten: Functional independent measure en Multiple Sclerosis Impact Profile)
2. Mantelzorgbelasting (Caregiver Strain Index)
3. Kosten (Medical Consumption Questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het huidige Nederlandse zorgstelsel neemt de urgentie toe om effecten en kosten van interventies in de dagelijkse praktijk te laten zien. Nieuw Unicum, een zorginstelling, levert continue, systematisch, langdurig, multidisciplinair symptomatisch behandeling aan patiënten met Multiple Sclerose en hun mantelzorger.

Tot nu toe zijn de behoeften, fysiek- en sociaal welzijn van deze populatie

niet in kaart gebracht. Het is niet duidelijk of de aangeboden interventies in Nieuw Unicum goed aansluiten op de behoeftes van deze patiënten. Ook zijn de effecten op kwaliteit van leven en functioneren en de kosten van de interventies niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om inzicht te krijgen in de behoeftes, het functioneren en de kwaliteit van leven en de veranderingen in deze uitkomsten bij mensen met vergevorderd MS die zijn behandeld door Nieuw Unicum. In een kwalitatief onderzoek worden de ervaringen, bevorderende- en belemmerende factoren van de interventies onderzocht. Tot slot, de kosten van de behandelingen worden in beeld gebracht.

Onderzoeksopzet

De studie is een 1,5 jaar longitudinaal, observationeel onderzoek met een mixed-method design.

Inschatting van belasting en risico

De behandelingen zijn onderdeel van de reguliere zorg van de instelling. Geen extra medische belasting wordt deelnemers opgelegd. De deelnemers vullen een aantal keer een vragenlijst in. De deelnemer kan kiezen uit een digitale- of papieren versie van de vragenlijst.

Meeste items zijn multiple choice wat antwoorden makkelijker maakt voor mensen met beperkte arm/handfunctie.

Een toename in vermoeidheid en vermindering van concentratievermogen zijn twee aspecten die als belastend werden ervaren in een kleine pilot. Ook de confrontatie met de ziekte werd als belastend ervaren.

Er zijn geen individuele voordelen voor deelnemers. Hun bijdrage is het verkrijgen van meer kennis over de behandeling voor mensen met gevorderd MS.

Contactpersonen

Publiek

Nieuw Unicum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Nieuw Unicum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

een verwijzing/aanmelding naar Nieuw Unicum en diagnose Multiple Sclerosis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individueen die wilsonbekend zijn om informed consent te geven worden niet geïnccludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2018
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL62369.029.17