

Een onderzoek naar het effect van een gestructureerde medicatie beoordeling op kwaliteit van leven bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 08-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek willen wij kijken naar het effect van medicatie beoordelingen die worden uitgevoerd door openbare apothekers. Het doel is om het gebruik van de medicatie makkelijker te maken bij mensen met de ziekte van Parkinson en kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Medicatie beoordeling bij Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Bewegingsstoornissen, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Subsidieaanvraag is ingediend bij de KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatie, Polyfarmacie, Therapietrouw, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is om te beoordelen of een gestructureerde medicatie beoordeling leidt tot verhoogde kwaliteit van leven bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Dit zal worden gemeten aan de hand van de ziekte-specifieke vragenlijst: de PDQ-39.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten van de studie zijn metingen van activiteiten in het dagelijkse leven en lichamelijke beperkingen, niet-motorische symptomen, kosteneffectiviteit en gezondheidsstatus, en kwaliteit van leven voor de mantelzorger. Dit zal worden gedaan door een vergelijking te maken van de resultaten tussen de patiëntengroep die wel een medicatie beoordeling ontvangt (interventie groep) en de patiëntengroep die geen medicatie beoordeling ontvangt (controle groep).

- De effecten op activiteiten in het dagelijkse leven en lichamelijke beperkingen zullen worden gemeten aan de hand van de ALDS vragenlijst.
- De effecten op niet-motorische symptomen zullen worden gemeten aan de hand van de NMSQuest vragenlijst.
- Kosteneffectiviteit en de ervaring van de gezondheidstoestand zullen worden gemeten aan de hand van de EQ-5D vragenlijst en de VAS score.
- De effecten op kwaliteit van leven voor mantelzorgers van Parkinson patiënten

zullen worden gemeten aan de hand van de PDQ carer vragenlijst.

- Beter inzicht in het proces van uitvoering van een medicatie beoordeling zal worden verzameld vanuit het perspectief van apothekers, het analyseren van mogelijke bottlenecks en het in kaart brengen van de juiste werkmethode om hiermee om te gaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Ziekte van Parkinson is een progressieve neurodegeneratieve ziekte, veroorzaakt door een verlies van Dopamine producerende neuronen in de substantia nigra. Medicijnen kunnen ervoor zorgen dat de symptomen onder controle worden gehouden. Het is belangrijk dat medicatie op tijd wordt ingenomen, want anders kunnen de symptomen verergeren. Helaas moeten mensen met de ziekte van Parkinson vaak (te) veel verschillende medicijnen innemen op verschillende tijdstippen, waardoor ingewikkelde medicatie schema's kunnen ontstaan. Hierdoor kunnen mensen minder therapietrouw zijn en dus niet optimaal profiteren van de voorgeschreven medicijnen. De ingewikkelde medicatie schema's kunnen vaak vereenvoudigd worden door middel van een medicatie beoordeling, die kan worden uitgevoerd door een apotheker. Het is te verwachten dat de uitvoering van een medicatie beoordeling leidt een substantiele verbetering in de behandeling en dat kwaliteit van leven toe zal nemen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij kijken naar het effect van medicatie beoordelingen die worden uitgevoerd door openbare apothekers. Het doel is om het gebruik van de medicatie makkelijker te maken bij mensen met de ziekte van Parkinson en kwaliteit van leven te verbeteren. Daarnaast willen we kijken naar andere effecten, zoals kosten en kwaliteit van leven voor de mantelzorger. De verwachting is dat de resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt om de dagelijkse behandeling van patiënten met Parkinson te verbeteren.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde trial met een follow up van zes maanden. De interventies medicatie review en reguliere zorg worden at random toegewezen aan de patienten. Metingen worden uitgevoerd op baseline, na drie maanden en na zes maanden. Aan het eind van de studie worden beide groepen

vergeleken met als primaire uitkomst kwaliteit van leven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het uitvoeren van een medicatie beoordeling door openbare apothekers. Deze medicatie beoordeling zal alleen in de interventie groep worden uitgevoerd nadat de patiënten gerandomiseerd zijn en de eerste vragenlijsten (at baseline) hebben ingevuld. De andere groep ontvangt reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

De interventie zal weinig belasting opleveren voor de patiënten en is niet geassocieerd met risico's. Tijdens de studie kunnen uitsluitend Parkinson-patiënten in de interventie groep profiteren van het onderzoek. Patiënten in de controlegroep krijgen geen medicatie beoordeling en kunnen niet profiteren van de studie: zij ontvangen reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

- * Gediagnosticeerd met Parkinson op basis van de UK-brain banking criteria
- * * Achttien jaar of ouder
- * * Dagelijks vier of meer verschillende medicijnen
- * * Dagelijk vier of meer verschillende intake momenten
- * Verschijnselen van motorische symptomen of niet motorische symptomen
- * Zelfstandig wonend of semi-zelfstandig wonend in de regio van Enschede
- * In staat zijn de Nederlandse taal te lezen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet in staat om eigen medicijnen te nemen, met uitzondering van patiënten die een mantelzorger hebben
- * Heeft binnen een jaar voor de studie al een medicatie beoordeling gehad
- * Heeft binnen een jaar voor de studie een Deep Brain Stimulator gekregen
- * Ontvangt continu duodopa gastro-intestinale gel-therapie of verwacht dit te krijgen binnen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-05-2014
Aantal proefpersonen: 198
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21486

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48661.044.14
OMON	NL-OMON21486