ParkinsonSupport: van A naar Beter

Gepubliceerd: 13-05-2020 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

In deze studie willen we de verpleegkundig specialist inzetten voor:- Het uitvoeren van proactieve zorgplanning en Advance Care Planning (ACP);- Het organiseren van zorgcoördinatie voor de zorg in de late fase van de ziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45874

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
ParkinsonSupport (PS-II)

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening
parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cluster RCT, Palliatieve zorg, Verpleegkundig specialist, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat bij patiënten is of de ACP-afspraken in het

patiëntendossier zijn gedocumenteerd (ja/nee).

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van zorg

kwaliteit van leven

ziekte symptomen

symptomen van angst en depressie

plaats van overlijden

crisissituaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 50.000 mensen in Nederland hebben de ziekte van Parkinson (zvP). De prevalentie zal de komende jaren vanwege de vergrijzing toenemen. Ook zullen de zorgvragen complexer worden t.g.v. de toegenomen levensverwachting en daarmee samengaande toenemende co- en multimorbiditeit.1 De zvP heeft een enorme impact op alle aspecten van het (dagelijks) leven. Genezing van de ziekte is (nog) niet mogelijk en patiënten sterven vaak aan de gevolgen van de ziekte en altijd met de ziekte. Palliatieve zorg vormt een belangrijk onderdeel voor de late fase.2-4 Uit onderzoek blijkt dat o.a. patiënten, mantelzorgers en zorgverleners weinig kennis hebben van palliatieve zorg.5 Een belangrijk knelpunt is dat er vaak te laat gesproken wordt over Advance Care Planning (ACP). ACP omvat een proces waarin patienten voor hen belangrijke waarden benoemen, en nadenken over de betekenis en de gevolgen van een eventuele ernstige ziekte, doelen en voorkeuren formuleren voor toekomstige medische behandelingen en zorg.6 Aangezien cognitieve problemen, parkinsondementie en communicatieproblemen frequent voorkomen bij mensen met de zvP, is het juist van belang om tijdig ACP in te zetten. Daarnaast blijkt tevens dat coördinatie van (palliatieve) zorg onvoldoende is.7 Uit onze eerdere ParkinsonSupport studie kwam de nadrukkelijk wens voor één aanspreekpunt en, bij complexere

zorg, aan een coördinator.8 Ook vanuit zorgprofessionals bestaat de behoefte om de zorg efficiënter in te richten en beter op elkaar af te stemmen. De neuroloog blijkt in de late fase niet of nauwelijks meer een rol te spelen, terwijl er wel degelijk behoefte aan neurologische begeleiding is. De inzet van de verpleegkundig specialist met expertise op het gebied van zowel medische zorg als verpleegkundige zorg bij mensen met de ziekte van Parkinson kan bijdragen aan verbetering van zorg en het verminderen van bovenstaande knelpunten.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de verpleegkundig specialist inzetten voor:
- Het uitvoeren van proactieve zorgplanning en Advance Care Planning (ACP);
- Het organiseren van zorgcoördinatie voor de zorg in de late fase van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een 12 maanden durende cluster RCT met 10 ziekenhuizen in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 deelnemende centra worden geïncludeerd. Randomisatie zal plaatsvinden op clusterniveau. De verpleegkundig specialisten in de interventie clusters worden getraind op het gebied van zorgcoördinatie en ACP. De andere 5 ziekenhuizen bieden care-as-usual.

Inschatting van belasting en risico

De interventie in deze studie is *niet-invasief* en van een *laag-risico* aard. Wel bestaat de mogelijkheid dat bij deelnemers emotionele stress kan ontstaan als gevolg van het bespreken van ACP beslissingen. Echter de verpleegkundig specialisten (alsmede de hoofdonderzoeker) die deelnemen aan deze cluster RCT hebben minimaal 5 jaar werkervaring met mensen met de zvP. De verpleegkundig specialist zal op basis van de behoeften van patienten en hun naasten de frequentie van contact aanpassen. Daarnaast worden patienten gevraagd om vragenlijsten in te vullen op T0, T1 (6 maanden na de inclusie) en T2 (12 maanden na inclusie). Het invullen van deze vragenlijsten kost per keer maximaal 20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 AB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 AB
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)

A. 18 jaar of ouder;
B. gediagnosticeerd met idiopatische ziekte van Parkinson zoals beschreven door de *UK Brain Bank clinical diagnostische criteria*12;
C. in de gevorderde fase van de ziekte, gemarkeerd door Hoehn en Yahr stadium III, IV of V13 of die beperkingen hebben die benoemd zijn in *Schwab en England stadium 60% of minder*14;
D. In staat zijn tot (eventueel met enige hulp) invullen van vragenlijsten en beantwoorden van interviewvragen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A. Patienten met een type of atypical parkinsonism veroorzaakt door medicatie (e.g. neuroleptics), of een metabolic disorder (e.g. Wilson*s disease), encephalitis of a neurodegenerative disorder (e.g. Multisysteem Atrofie, Progressieve Supranucleaire Paralyse)
B. Als er sprake is van andere medische of psychiatrische problematiek dat, in de opinie van de onderzoeker, een exclusie is voor het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2020
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-11-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL66805.091.18