

Mantelzorgers zijn sleutelfiguren in ALS en PSMA zorg, zorg voor hen!

Gepubliceerd: 22-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is het onderzoeken van een ondersteuningsprogramma voor mantelzorgers van ALS en PSMA patiënten, om hen te ondersteunen in deze veeleisende situatie. Met deze interventie proberen we het emotionele welbevinden van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALS en PSMA mantelzorgers

Aandoening

- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Emotioneel functioneren, ongemak en stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting ALS Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyotrofische Laterale Sclerose, Mantelzorgers, Online hulpverlening,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het emotioneel welbevinden van de mantelzorger gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gevoelens van overbelasting (Zarit Burden Scale) en kwaliteit van leven van de mantelzorger (Care Related- Quality of Life), en de kwaliteit van leven (McGill Quality of Life Questionnaire- Single Item Scale) en het emotionele welbevinden van de patient (Hospital Anxiety and Depression Scale).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mantelzorgers, vaak de partners van de patiënten, spelen bij de ondersteuning van ALS en PSMA patiënten een cruciale rol en worden vaak de belangrijkste hulpverleners voor de patiënten. Onderzoek toont aan dat mantelzorgers tijdens het ziekteverloop overbelast raken. Deze toename van stress kan resulteren in lichamelijke en psychische klachten van de mantelzorger zelf, maar kan er ook toe leiden dat de geboden zorg aan de patiënt onvoldoende is.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het onderzoeken van een ondersteuningsprogramma voor mantelzorgers van ALS en PSMA patiënten, om hen te ondersteunen in deze veeleisende situatie. Met deze interventie proberen we het emotionele welbevinden van de mantelzorgers positief te beïnvloeden.

Onderzoekopzet

Een randomized controlled trial met een wachtlijst controlegroep. De interventie groep ontvangt het ondersteuningsprogramma direct na randomizatie,

de controleconditie ontvangt het ondersteuningsprogramma 6 maanden na randomizatie. Vragenlijsten worden afgenomen bij de start van de studie, 3 maanden, 6 maanden en 9 maanden na de start van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een psychosociaal ondersteuningsprogramma gericht op Acceptance and Commitment Therapie. Het programma bestaat uit 1 face-to-face contact met een psycholoog (op een locatie naar voorkeur van de deelnemer), 6 online begeleide lessen en 1 telefonisch contact.

Inschatting van belasting en risico

In 9 maanden zullen mantelzorgers en patiënten 4 online vragenlijsten invullen. De eerste vragenlijst van de mantelzorgers is uitgebreider dan de andere drie vragenlijsten. Voor mantelzorgers varieert de tijdsinvestering voor het invullen van de vragenlijsten van 25-35 minuten voor de eerste vragenlijst tot 20-30 minuten voor de follow-up vragenlijsten. De totale tijdsinvestering voor deelnemende patiënten is beperkt tot 20 minuten (het vier keer invullen van de vragenlijst wat per keer 5 minuten tijd kost). Om de last van de interventie voor de mantelzorgers te beperken, zal de face-to -face sessie plaatsvinden bij de deelnemers thuis en wordt de rest van het ondersteuningsprogramma online aangeboden. Deelnemers kunnen profiteren van de interventie. Er zijn geen bekende risico's voor de deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

De onderzoekspopulatie bestaat uit mantelzorgers en de ALS or PSMA patiënten waar zij ondersteuning aan bieden. Om deel te kunnen nemen aan deze studie moeten mantelzorger-patiënt koppels voldoen aan de volgende criteria:

- * De mantelzorger is de partner van de ALS of PSMA patiënt
- * De mantelzorger is 18 jaar of ouder
- * De mantelzorger en de patiënt hebben toegang tot internet
- * De patiënt geeft de mantelzorger toestemming om vragen te beantwoorden die zijn gerelateerd aan de patiënt en de ziekte van de patiënt
- * De mantelzorger en de patiënt zijn in staat om Nederlands vragen te beantwoorden; Wanneer patiënten aan geven niet mee te willen doen aan het onderzoek, kunnen mantelzorgers deelnemen zonder de patiënt. De inclusie criteria blijven gelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De mantelzorger neemt deel aan de ALS-CarE studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2017
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL56989.041.16