

De Medisch Psychiatische Unit (MPU) van het Erasmus MC: een gerandomiseerde studie naar effectiviteit en kosten

Gepubliceerd: 02-08-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of behandeling op de MPU zorgt voor afname van *verstoring gedrag* ten opzichte van CAU. Secundaire doelen zijn: het onderzoeken of behandeling op de MPU invloed heeft op de zorgkosten rond patiënten, kwaliteit...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

protocol RCT MPU

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

een gedragsprobleem samen met een lichamelijke ziekte, een psychiatrisch probleem samen met lichamelijk lijden

Aandoening

elke mogelijke psychische aandoening in combinatie met elk soort somatische aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MPU, protocol, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is afname van verstorend gedrag zoals gemeten door middel van een nieuw ontwikkelde observatielijst, de Inpatient Disruptive Behaviour Index (InDiBI).

Secundaire uitkomstmaten

* Kosten en zorggebruik: dossieronderzoek en *micro costing* methoden.

* Kwaliteit van leven: EQ-5D-5L.

* Beleving en veiligheid van de geboden zorg: patiënten en mantelzorgers worden bevraagd door middel van een enkele vraag met de response op een driepuntsschaal. Daarnaast is er een kwalitatieve evaluatie onder verpleegkundig en medisch personeel, mantelzorgers en patiënten met behulp van semigestructureerde interviews.

* Belasting van mantelzorgers: caregiver strain index

- * Kwantiteit en kwaliteit van de ingezette interventies: adherentie aan behandelprotocollen suïcidaliteit en delirium, vrijheidsbeperkende interventies, medicatiegebruik, calamiteiten/incidenten zoals beschreven onder Serious Adverse Events ((S)AEs, paragraaf 10.2 van het protocol
- * Somatische en mentale gezondheid : morbiditeit en mortaliteit uit het dossier, modified early warning score, Charlson Comorbidity Index, Global Assessment of Functioning (GAF-score), Clinical Global Impression (CGI) en de Suicidal Affect Behavior Cognition Scale (SABCS).
- * Verstorend gedrag als ervaren door evaluatie onder verpleegkundig en medisch personeel: kwalitatieve interviews.
- * Interferentie van de somatische behandeling door het psychiatrisch toestandsbeeld of gedragsproblemen: vierpuntsschaal in te vullen door somatisch medisch en verpleegkundig personeel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel klinisch opgenomen patiënten in het ziekenhuis hebben psychiatrische comorbiditeit of gedragsproblemen. On(der)behandelde gedragsproblemen kunnen de somatische behandeling hinderen en zijn belastend voor mantelzorgers, staf en medepatiënten. Er is dan sprake van *verstorend gedrag*. Medisch Psychiatrische Units (MPUs) zijn afdelingen die patiënten met gecombineerd ernstig somatisch- en psychiatrisch lijden klinisch behandelen. Belangrijke doelen van MPUs zijn 1) het verbeteren van kwaliteit en veiligheid van zorg en 2) doelmatige zorg. Onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van MPUs is schaars,

veelal observationeel van aard en betreft kwantiteit en kwaliteit van het zorgproces. Onderzoek naar de uitkomsten van de zorg zijn schaars. In het bijzonder is er geen onderzoek naar een van de primaire doelen van een MPU, namelijk een afname van *verstorend gedrag*. Het is daarom nog een open vraag of verstorend gedrag inderdaad effectiever kan worden behandeld op een MPU.

De MPU van het Erasmus MC richt zich op de kortdurende behandeling van verstorend gedrag bij patiënten die klinisch zijn opgenomen vanwege een ernstig somatisch probleem. In een gerandomiseerd onderzoek wordt deze MPU vergeleken met care as usual (CAU): een *consultatief psychiatrisch team* hetzij in consult, dan wel als medebehandelaar op een somatische verpleegafdeling. Deze CAU is de huidige behandelvorm voor deze patiënten op het Erasmus MC. De hypothese is dat *verstorend gedrag* op de MPU effectiever wordt behandeld en dat daarom het verstorende gedrag in de MPU-conditie eerder en/of meer zal afnemen dan met CAU.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of behandeling op de MPU zorgt voor afname van *verstorend gedrag* ten opzichte van CAU. Secundaire doelen zijn: het onderzoeken of behandeling op de MPU invloed heeft op de zorgkosten rond patiënten, kwaliteit van leven, beleving en veiligheid van de geboden zorg zoals ervaren door patiënten en hun omgeving, belasting van mantelzorgers, de kwantiteit en kwaliteit van de ingezette interventies door behandelaren ten aanzien van de gedragsproblemen en de effecten op de somatische en psychische gezondheid van de patiënten, verstorend gedrag als ervaren door evaluatie onder verpleegkundig en medisch personeel.

Onderzoeksopzet

Gefaseerde, gerandomiseerde klinische trial. De randomisatie wordt aangepast aan de vraag: pas bij het ontstaan van een wachtlijst wordt er gerandomiseerd. Daarmee wordt de frustratie voorkomen dat patiënten worden afgewezen voor de MPU terwijl er wel plaats is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studieopzet is een gerandomiseerde klinische trial, waarbij opname op de MPU vergeleken wordt met CAU.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Het verplaatsen van patiënten naar de MPU zou toename van de psychiatrische of gedragsontregeling kunnen veroorzaken, omdat de patiënten verplaatst worden, en omdat de omgeving minder *normaal* is. Dat is denkbaar, maar ook

onwaarschijnlijk: De MPU is juist ingericht om ontregelingen in goede banen te leiden. De verwachting is daarom dat dit risico minimaal zal zijn en dat niet alleen de psychiatrische of gedrags symptomen zullen afnemen ten opzichte van CAU.

Een tweede risico is dat de patiënten niet de optimale somatische behandeling ontvangen, omdat ze niet meer op de betreffende somatische afdeling zijn. Ook dat is denkbaar, maar onwaarschijnlijk: op de MPU is de internist de hoofdbehandelaar, ongeacht de specialistische behandeling die de patiënt ondergaat. De verwijzend specialist blijft standaard in medebehandeling en is dus steeds betrokken. Daarnaast is de MPU juist ingericht om in complexe somatische zorg te voorzien.

Voordelen

Het is de verwachting dat patiënten, mantelzorgers én medewerkers een grotere tevredenheid zullen ervaren, omdat de omgeving beter kan inspelen op het verstorende gedrag. De patiënten zullen zich daarom meer *begrepen voelen* en kunnen beter behandeld worden.

*

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

doctor molewaterplein 40
rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

doctor molewaterplein 40
rotterdam 3015 GD
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)

Patienten die in aanmerking komen voor inclusie in de studie zijn:
Patienten met een somatische opname-indicatie en daarbij een psychiatrisch of gedragsprobleem dat de behandeling van de somatische conditie belemmert, waardoor behandeling op een reguliere afdeling in het ziekenhuis of het psychiatrisch ziekenhuis onvoldoende goed mogelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten zonder een somatische opname-indicatie
- * Patiënten met een somatische intensieve zorgbehoefte die alleen op de high of intensive (coronary) care kan worden beantwoord
- * Patiënten die strikte isolatie nodig hebben in een gesluisde box. Een dergelijke voorziening is niet aanwezig op de MPU.
- * Minderjarige patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	146
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL68431.078.18