

Bevorderen van plezierige fysieke activiteiten en kwaliteit van leven bij dementie: onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van exergaming

Gepubliceerd: 29-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit project is om een gerandomiseerde gecontroleerde trial uit te voeren naar de effecten en de kosteneffectiviteit van exergaming bij mensen met dementie en mantelzorgers die gebruik maken van een dagvoorziening in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exergaming project

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Alzheimer, Dementie syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Embedded Fitness,Silverfit,ZonMw;stichting Dioraphte;Europese

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Dementie, Exergaming, Kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van fysieke activiteit, gemeten gedurende een week rond de drie meetmomenten. Voor elke deelnemer wordt bijgehouden aan welke beweegactiviteiten hij/zij heeft deelgenomen (aantal en tijdsduur per week) in de instelling (zowel exergaming activiteiten als reguliere beweegactiviteiten) en thuis via registratiesheets. Lichamelijk functioneren wordt gemeten bij de deelnemers aan de hand van een korte fysieke test: de Short Physical Performances Battery (SPPB, Guralnik et al., 1994).

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de drie meetmomenten wordt informatie over de volgende secundaire onderzoeksvariabelen verzameld:

Lichamelijk functioneren: wordt uitgevraagd in een interview met de deelnemers aan de hand van enkele items van de MDS-zorgvrager en de Physical Activity Scale for the Elderly (PASE, Washburn et al. 1993).

Cognitief functioneren: De Mini-Mental State Examination (MMSE; Folstein et al., 1975) en de Trail Making Test (Ashendorf et al., 2008) worden beiden in een interview afgenomen bij de deelnemer.

Sociaal functioneren wordt gemeten a.d.h.v. één item uit MDS-zorgvragers en één item uit de ASCOT (Adult Social Care Outcome Kit; Netten et al., 2012) dat onderdeel uit maakt van het interview. Daarnaast vragen we het personeel van dagcentra om de subschaal 'Niet sociaal gedrag' van de Gedragsoverservatieschaal voor de intramurale Psychogeriatric (GIP; Verstraten & van Eekelen, 1987) in te vullen, om het sociaal functioneren in het dagcentrum te meten.

Gedrag- en stemming wordt gemeten met de NeuroPsychiatryInventory (NPI-Q, Cummings et al., 1994). De 12 items van deze vertaalde en gevalideerde vragenlijst (Kat et al., 2002) meten het voorkomen en de ernst van neuropsychiatrische symptomen in de afgelopen maand waaronder depressie, apathie, slaapstoornis etc. De lijst wordt bij de mantelzorger afgenomen.

De kwaliteit van leven van deelnemers wordt gemeten met de EQ5D-5L (EuroQol group 2009), een korte vragenlijst die in het interview met deelnemers wordt afgenomen. De EQ-5D-5L meet de mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak, angst/depressie en ervaren gezondheid. Deze lijst wordt ook gebruikt voor de kosteneffectiviteitsanalyse.

Voor het bepalen van Valincidenten worden de registraties door het personeel van het dagcentrum en mantelzorgers geraadpleegd voor de deelnemers aan het onderzoek.

Voor het bepalen van de mate van motivatie voor bewegen van mensen met dementie wordt de Intrinsic Motivation Inventory (Deci et al. 1994) afgenomen in het interview. Deze lijst meet onder meer interesse en plezier in, en nut van, de beweegactiviteiten.

De ervaren belasting van mantelzorgers wordt nagegaan met enkele items uit de MDS-mantelzorger, de Short Sense of Competence Questionnaire (SSCQ, Vernooij-Dassen et al. 1999) en de Positieve Ervaringen Schaal (PES; De Boer et al., 2012). De SSCQ vragenlijst bestaat uit 7 items, met vijf antwoordmogelijkheden, die tezamen aangeven in hoeverre de mantelzorger zich in staat voelt de zorg voor de persoon met dementie te bieden. De PES bestaat uit 8 items met vier antwoordmogelijkheden, en meet positieve ervaringen van mantelzorgen. De gegevens worden tijdens een interview met de mantelzorger verzameld.

De tevredenheid over de aangeboden beweegactiviteiten in beide groepen (interventie en controle), evenals inschattingen over toekomstige toepassingen worden nagegaan a.d.h.v. van enkele losse vragen en tijdens focusgroepen met betrokkenen (mensen met dementie, mantelzorgers, personeel, spelaanbieders).

Factoren die gerelateerd zijn aan bewegingsactiviteiten en het spelen van games worden met een aantal losse items uitgevraagd bij de deelnemer, mantelzorger en het personeel van dagcentra. Om het BMI (Body Mass Index) van de deelnemer met dementie te bepalen wordt de lengte opgemeten en het gewicht vastgesteld

tijdens het eerste meetmoment.

Voor de inventarisatie van kosten van de exergaming apparatuur wordt gebruik gemaakt van het invulformulier *Kosten en opbrengsten van applied games* (Heuvelink e.a. 2014). Dit zal worden gevraagd aan de medewerkers van het dagcentrum aan het einde van de trial.

Voor de inventarisatie van Implementatie-aspecten van exergaming wordt gebruik gemaakt van het Meetinstrument voor Determinanten van Innovaties (MIDI-lijst) (TNO). Dit zal worden gevraagd aan de medewerkers van het dagcentrum aan het einde van de trial.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek laat zien dat bewegen een positieve invloed heeft op conditie, functioneren, gezondheid en welzijn. Lichamelijke inactiviteit is gerelateerd aan negatieve gezondheidsuitkomsten, zoals mortaliteit, verminderd welzijn en sociale participatie en een toename van gezondheidsgerelateerde kosten. Ook voor mensen met dementie is er toenemend bewijs voor de gunstige effecten van lichamelijke activiteit op het lichamelijk, cognitief, emotioneel en sociaal functioneren.

Ondanks de genoemde voordelen, blijken mensen met dementie vaak zeer inactief te zijn. Redenen hiervoor zijn dat zij vaak belemmeringen ervaren om lichamelijke activiteiten te ondernemen, bijvoorbeeld door oriëntatieproblemen, die het moeilijker maken om zelfstandig activiteiten buitenshuis te ondernemen, en vermindering van initiatief en motivatie.

Exergaming is een innovatieve manier van lichamelijke oefening (exercise) in een virtuele (gaming) omgeving. De technologie registreert de bewegingen van de *speler* en dit beïnvloedt het spel of de digitale omgeving. Er zijn verschillende toepassingen, zoals bijvoorbeeld fietsen op een hometrainer in

een digitale omgeving waarbij je afhankelijk van de fietssnelheid op een digitaal scherm een omgeving krijgt te zien waar je doorheen fietst.

Verwacht wordt dat deze speelse manier van bewegen mensen met dementie zal motiveren om op een leuke en veilige manier (binnenshuis) bewegingsactiviteiten te ondernemen waardoor zij hun lichamelijk, cognitief, emotioneel en sociaal functioneren op peil houden of verbeteren.

De afgelopen jaren zijn verschillende exergaming interventies op de markt gekomen. Deze worden voornamelijk in dagcentra, revalidatiecentra en verpleeghuizen gebruikt. Uit kleinschalige studies bij mensen met dementie blijkt dat zij exergaming leuk vinden, er langer door blijven bewegen en ook dat soms door de videobeelden herinneringen worden opgeroepen, waardoor zij ook mentaal actief worden. Doordat zij zelf gemotiveerd waren om te bewegen, verminderde ook de werkdruk voor het personeel.

Deze bevindingen zijn veelbelovend, maar gedegen onderzoek naar de effecten en kosteneffectiviteit in vergelijking met reguliere bewegingsactiviteiten ontbreekt tot op heden. In het huidige project willen wij in deze leemte voorzien.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om een gerandomiseerde gecontroleerde trial uit te voeren naar de effecten en de kosteneffectiviteit van exergaming bij mensen met dementie en mantelzorgers die gebruik maken van een dagvoorziening in vergelijking met gebruikelijke activiteiten. De vragen die we willen beantwoorden zijn:

- Zijn mensen met dementie in dagcentra met exergaming meer fysiek actief dan in dagcentra zonder exergaming?
- Heeft exergaming in vergelijking met gebruikelijke activiteiten in dagcentra een positief effect op het lichamelijk, cognitief, emotioneel en sociaal functioneren, en kwaliteit van leven van mensen met dementie en op de door mantelzorgers ervaren belasting?
- Hoe waarderen mensen met dementie de verschillende exergaming activiteiten (tevredenheid/plezier) en is dit gerelateerd aan kenmerken van de deelnemer of context?
- Is exergaming kosteneffectief in vergelijking met gebruikelijke activiteiten voor mensen met dementie in dagcentra?
- Hoe kunnen exergames volgens betrokkenen succes worden toegepast bij mensen met dementie?

Bij gebleken (kosten)effectiviteit hopen we te bereiken dat exergaming succesvol wordt verspreid, mensen met dementie hierdoor meer zullen gaan bewegen en dit tot positieve effecten op hun functioneren en hun kwaliteit van leven leidt en op ervaren belasting van mantelzorgers.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT). Er worden (voor zover mogelijk) blokken van vergelijkbare centra gemaakt en binnen deze blokken wordt er geloot welke centra er in de experimentele groep (aanbieden van exergaming) en welke centra in de controlegroep komen (aanbieden reguliere activiteiten). Metingen worden bij aanvang, na drie maanden en na zes maanden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele interventie bestaat uit exergaming activiteiten gericht op interactief fietsen in combinatie met een digitaal scherm. De dagcentra die in de experimentele conditie zijn geloot schaffen zelf de apparatuur aan. Ze kunnen hierbij beslissen welk type fiets het best aansluit bij de doelgroep en de faciliteiten van de instelling. De exergaming activiteiten worden gedurende de zes maanden van het onderzoek vijf keer per week aangeboden in het dagcentrum. De deelnemers met dementie wordt gevraagd om minimaal twee keer per week gebruik te maken van exergaming. In de controlegroep worden de reguliere activiteiten aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Op drie momenten in het onderzoek (bij aanvang, na drie en zes maanden) worden er interviews en testen (fysiek/cognitief) afgenomen door getrainde onderzoekers. De deelnemers in de experimentele groep wordt gevraagd om minimaal twee keer per week deel te nemen aan de exergaming activiteiten.

Mantelzorgers worden bij aanvang, na drie en zes maanden geïnterviewd door een getrainde onderzoeker en zij houden gedurende het onderzoek een zorgdagboekje bij. Hierin noteren ze het gebruik van medicatie en gezondheidszorgvoorzieningen, dit noteren ze voor zichzelf en voor de persoon met dementie. Aan het einde van het onderzoek worden er focusgroepen georganiseerd met betrokkenen (deelnemers met dementie, mantelzorgers, personeel, spelaanbieders), om de tevredenheid over de aangeboden beweegactiviteiten in beiden groepen na te gaan.

De exergaming interventie is ontwikkeld om ouderen op een veilige en speelse manier beweegactiviteiten te laten ondernemen. Verwacht wordt dat dit een positief effect heeft op het welzijn van de deelnemer. Toch zullen de onderzoekers alert blijven op bijkomende belasting voor mensen met dementie en zullen mogelijk nadelige situaties worden vermeden. We schatten in dat de risico's van deelname aan het onderzoek voor deelnemers verwaarloosbaar klein zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overschiestraat 57
Amsterdam 1062HN
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overschiestraat 57
Amsterdam 1062HN
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)

Mensen met lichte tot matige dementie (indicatie: MMSE tussen 24 en 10) die naar verwachting nog minimaal zes maanden thuis wonen. ;De mantelzorger van de deelnemer met dementie. Hij/zij is bereid om interviews af te geven en is bereid om de medische kosten (van henzelf en van de deelnemer met dementie) bij te houden in een zorgdagboekje.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wonend in een verpleegtehuis, ernstige comorbiditeit, terminale ziekte. ;De voornaamste reden om een mantelzorger te excluderen is wanneer hij/zij niet bereid is om mee te doen in het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2017
Aantal proefpersonen:	448
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
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

CCMO

ID

NL58227.029.16