

Casemanagement bij niet-aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 18-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

het doel van het onderzoek is om de effectiviteit, haalbaarheid en kosteneffectiviteit van case management voor mensen met hersenletsel te onderzoeken t.o.v. gebruikelijke zorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

case management hersenletsel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NAH, verworven hersenletsel

Aandoening

niet aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: stichting In-Tussen/ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: case management, effectiviteit, haalbaarheid, hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Secundaire uitkomstmaten

De effectiviteit van case management wordt gmeten a.h.v. zelf-management (Patient Activation Measure (PAM)), psychosociaal welbevinden (Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P) restricties subschaal, the Life Satisfaction Questionnaire (LiSat) en zorgbehoeften (Longer-term Unmet Needs after Stroke (LUNS)) en zorggebruik (care consumption list). Uitkomsten bij de naasten betreffen zelfeffectiviteit (Carer Self-Efficacy Scale (CSES)), zorglast (Caregiver Strain Index (CSI)), psychosociaal welbevinden (LiSat, HADS), en zorgbehoeften (Family Needs Questionnaire (FNQ)).

De haalbaarheid van case management wordt onderzocht a.h.v. registratie van gegevens en interviews met case managers en deelnemers.

De kosteneffectiviteit wordt bepaald aan de hand van een specifieke kostenvragenlijst en de EQ-5D-5L.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven ongeveer 650.000 mensen met de gevolgen van een hersenletsel met een negatieve invloed op hun maatschappelijke participatie en welbevinden. Er is voldoende en goede zorg beschikbaar voor deze doelgroep, maar doorverwijzing gebeurt vaak niet en mensen met hersenletsel en hun naasten kunnen zelf de juiste zorg en ondersteuning niet vinden. Continuïteit van zorg is vaak niet gegarandeerd waardoor mensen niet de juiste zorg op het juiste moment ontvangen. .

Doel van het onderzoek

het doel van het onderzoek is om de effectiviteit, haalbaarheid en kosteneffectiviteit van case management voor mensen met hersenletsel te onderzoeken t.o.v. gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerde studie met herhaalde metingen bij patiënten met hersenletsel, die tussen September 2019 en September 2020 worden geworven. een groep mensen met hersenletsel ontvangt case management na ontslag uit het ziekenhuis waarbij de (kosten)effectiviteit van case management wordt vergeleken met gebruikelijke zorg. Beide groepen worden gevolgd waarbij elke 6 maanden een set vragenlijsten wordt ingevuld door patiënten en hun evt. naaste. De haalbaarheid van casemanagement wordt in de interventiegroep onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het doel van case management na hersenletsel is om patiënten en hun naasten te ondersteunen in hun zelfmanagement van de gevolgen van hersenletsel, hun psychosociaal welbevinden te vergroten of behouden, escalatie van problemen te voorkomen en tijdige toegang tot zorg en ondersteuning te faciliteren. De vroege instromers worden gevolgd via een digital monitoringssysteem. Indien zorgbehoeften worden gesignaleerd, zal case management worden aangeboden waarbij de vorm en intensiteit zal variëren op basis van de hulpvraag. Bij de late instromers zal verwijzing naar de case manager worden ingezet door de betrokken hulpverlener die zorgbehoeften signaleert.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of nadelige effecten verboden aan deelname aan het onderzoek.

Patiënten en naasten die deelnemen aan het onderzoek zullen elke 6 maanden gedurende maximaal 2 jaar een set vragenlijsten invullen hetgeen maximaal 45 minute per keer in beslag neemt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229 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)

Inclusiecriteria voor patiënten:

- verworven hersenletsel vastgesteld door medisch specialist (zie appendix voor diagnoses)
- 18 jaar en ouder
- zelfstandig wonend voor het hersenletsel
- ontslag naar huis na ziekehuisopname/revalidatie
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- toegang tot computer en internet (ivm monitoring tool en vragenlijsten)

- in staat en bereid om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een potentiële kandidaat voor de studie wordt geëxcludeerd wanneer hij/zij een neurodegeneratieve aandoening (zoals de ziekte van Parkinson) heeft vanwege het progressieve karakter. Neuro-oncologische patienten worden eveneens uitgesloten.

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:	25-11-2019
Aantal proefpersonen:	209
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL70449.068.19
Ander register	NL7691