

# Capability care: Wat doet er echt toe voor patiënten met neuromusculaire aandoeningen?

Gepubliceerd: 15-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van de kwaliteit van leven van patiënten met spierziekten die capability-zorg ontvangen met patiënten die gebruikelijke zorg ontvangen.

|                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO              |
| <b>Status</b>               | Werving gestart              |
| <b>Type aandoening</b>      | Neuromusculaire aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49384

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Revalidatie & Capability zorg bij NMA (ReCap-NMA)

### Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

### Synoniemen aandoening

fascioscapulohumerale dystrofie (FSHD) en myotone dystrofie type 1 (MD1)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Prinses Beatrix Spierfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** capability benadering, neuromusculaire aandoeningen, persoonsgerichte zorg, revalidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil in de Canadian Occupational Performance Measure (COPM) tussen de twee groepen (gecorrigeerd voor de baseline waarden).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Verschil tussen de twee groepen in de ICEpop CAPability measure for Adults (ICECAP-A), de Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie Participatie (USER-P), de EuroQol-5D-5L (EQ-5D-5L) , de Medical Outcome Study Short-Form-36 (SF-36) en de Capability Set for Work Questionnaire (CSWQ) score

Overige onderzoeksvariabelen: audio-opnamen van de consulten met de zorgverleners en multidisciplinaire teambesprekingen, rapportages uit het medisch dossier, vragenlijst over resources en persoonlijke kenmerken, interviews met patiënten en partner, focus groepen met zorgverleners.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Zorg voor patiënten met erfelijke spierziekten vraagt om een veelzijdige,

persoonsgerichte aanpak. De capability benadering biedt een nieuwe kijk op welzijn, waarbij de nadruk ligt op a) de daadwerkelijke vrijheid om te doen wat je zou willen doen en te zijn wie je zou willen zijn en b) de dynamische interacties tussen middelen (bijv. medicatie, hulpmiddelen), persoonlijke kenmerken, de fysieke en sociale omgeving en deze vrijheid. We willen onderzoeken of het aanbieden van zorg gebaseerd op de capability benadering (capability-zorg) een toegevoegde waarde heeft binnen de revalidatie van patiënten met spierziekten.

Onze onderzoeksvraag: Wat is het effect van capability-zorg op de kwaliteit van leven van patiënten met spierziekten in vergelijking met de gebruikelijke zorg? Hypothese: De kwaliteit van leven van volwassen patiënten met spierziekten kan worden vergroot door het leveren van capability-zorg in vergelijking met gebruikelijke zorg.

## **Doel van het onderzoek**

Het vergelijken van de kwaliteit van leven van patiënten met spierziekten die capability-zorg ontvangen met patiënten die gebruikelijke zorg ontvangen.

## **Onderzoeksopzet**

In dit onderzoek worden twee groepen van dertig volwassen patiënten met spierziekten geïncludeerd. De eerste groep ontvangt de gebruikelijke zorg en zal worden gevolgd voor een periode van 6 maanden. Daarna ontvangt het multidisciplinaire team van zorgverleners van het Radboudumc een training in het toepassen van capability zorg. De tweede groep patiënten ontvangt daarna zorg gebaseerd op de capability benadering en zal gevolgd worden voor een periode van 6 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De eerste groep patiënten ontvangt gebruikelijke revalidatiezorg. De tweede groep patiënten ontvangt zorg gebaseerd op de capability benadering (capability-zorg). Zorgverleners zullen worden geschoold in het toepassen van de capability benadering in hun consulten en zorgverlening. Hierdoor identificeren zij a) capabilities en b) belemmerende en bevorderende factoren geformuleerd in concrete acties en doelen. De zorgverlener leert hoe hij de patiënt kan ondersteunen in termen van capabilities. De verwachting is dat de belangrijkste verandering zal zijn dat de consulten patiënten helpen om te reflecteren wat er echt toe doet, hoe hun chronische aandoening hen belemmert om gewenste doelen te behalen, en hoe revalidatie de patiënt kan helpen om dit te veranderen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers in de interventie groep ontvangen capability-zorg. Het is de verwachting dat deze zorg meer persoonsgericht is en leidt tot een hogere kwaliteit van leven voor patiënten met een spierziekte. Het aanbieden van

revalidatiezorg met een expliciete focus op het versterken van de capabilities van de patient zal naar verwachting geen groter risico vormen dan bij de gebruikelijke revalidatiezorg.

Deelnemers in zowel de gebruikelijke zorg en de capability-zorg groepen ondergaan twee meetmomenten. Deze bestaan uit een interview (1 uur) en het invullen van vragenlijsten (digitaal of op papier) (50 minuten). Het interview vindt plaats bij het Radboudumc of op een geschikte locatie voor de patiënt (thuis) zodat de reistijd beperkt is. De metingen zijn niet-invasief en er zijn geen gezondheidsrisico's te verwachten. Deelnemers worden mogelijk met hun beperkingen geconfronteerd tijdens het interview of het invullen van de vragenlijsten. De onderzoeksassistenten zijn geschoolde ergotherapeuten die in staat zijn om zorgen van de patiënt te bespreken en zo nodig kunnen verwijzen naar andere zorgverleners.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6525 GC  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6525 GC  
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)

- diagnose FSHD of MD1 bevestigd door een neuroloog
- 18 jaar of ouder
- een huidig revalidatiedoel
- in een mentaal stabiele toestand
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal om gesprekken met zorgverleners en onderzoeksassistent te voeren en vragenlijsten in te vullen
- informed consent (geschreven)

Patiënten die eerder behandeling hebben gehad en nieuwe revalidatiedoelen hebben kunnen geïncludeerd worden.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die een van de volgende comorbiditeiten hebben:
  - o actieve of eerdere ernstige psychotische, psychiatrische of depressieve episodes
  - o niet-aangeboren hersenletsel (bijvoorbeeld CVA, traumatisch hersenletsel)
  - o ernstige cognitieve problemen (bijvoorbeeld ernstige dementie) waardoor patiënten niet in staat zijn revalidatiebehandeling te volgen en/of de vragenlijsten in te vullen
  - o een beperkte levensverwachting (bijvoorbeeld door kanker)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-11-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-09-2020                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 30-09-2020                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 22-04-2021                           |
| 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

ID: 24397  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL72794.091.20 |
| OMON     | NL-OMON24397   |