

Diagnostiek in de eerstelijns of op een geheugenpolikliniek bij ouderen met geheugenproblemen - een lange-termijn kosten-effectiviteitsstudie met non-inferiority ontwerp

Gepubliceerd: 30-05-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

DOEL: Onderzoeken van de vergelijkende (kosten)-effectiviteit van diagnostiek naar dementie in de huisartspraktijk en diagnostiek naar dementie op een geheugenpolikliniek op lange termijn uitkomsten die belangrijk zijn voor ouderen en mantelzorgers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostiek bij geheugenproblemen door de huisarts of op de geheugenpoli?

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, geheugenproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek naar dementie, eerstelijns, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, non-inferiority

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functioneren gemeten met Amsterdam iADL schaal (A-iADL-Q-SV)

Uitkomst wordt bij start gemeten, en vervolgens na 6, 18 en (24-)30 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Stemming en gedrag
- Belasting en volhoudtijd mantelzorger
- Ziekenhuis- en verpleeghuisopnames
- Tijd tot overlijden
- Zorgkosten
- Diagnostische accuratesse
- Onzekerheid, angst, tevredenheid na diagnostisch traject

Uitkomsten worden bij start gemeten, en vervolgens na 6, 18 en (24-)30 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt de diagnose dementie vaker op een geheugenpolikliniek gesteld dan bij de huisarts. Op een geheugenpoli wordt de diagnose vaak sneller

gesteld, maar het uitgebreide onderzoek op een geheugenpoli wordt vaak als belastend ervaren. Het is dus de vraag of verwijzing wel in het belang van de patiënt is, zeker gezien de afwezigheid van een ziekte-modificerende behandeling. Bovendien is onderzoek op de geheugenpoli duurder.

HYPOTHESE: Bij afwezigheid van ziektegerichte behandeling voor dementie, is een diagnostisch traject in de eerste lijn niet inferieur aan geheugenpoli diagnostiek met betrekking tot relevante lange-termijn uitkomsten, en genereert het minder zorgkosten

Doel van het onderzoek

DOEL: Onderzoeken van de vergelijkende (kosten)-effectiviteit van diagnostiek naar dementie in de huisartspraktijk en diagnostiek naar dementie op een geheugenpolikliniek op lange termijnuitkomsten die belangrijk zijn voor ouderen en mantelzorgers.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd diagnostisch onderzoek (RCT) met non-inferiority design.

Twee diagnostische trajecten, beide binnen de vigerende richtlijnen van FMS en NHG, worden vergeleken.

18-11-2024: Toevoeging van een prospectief cohort naast het gerandomiseerde design. In het cohort includeren we deelnemers die niet gerandomiseerd willen worden, met dezelfde uitkomstmetingen als in de RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoewel het een gerandomiseerd diagnostisch onderzoek betreft, hebben we de twee trajecten als interventie en controle gelabeld, passend binnen het ZonMW Doelmatigheidsprogramma waaruit dit onderzoek wordt gefinancierd. Interventie: diagnostiek in de eerstelijns Controle: diagnostiek op een geheugenpolikliniek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat uit het invullen van vragenlijsten samen met een onderzoeker. Bij baseline 60 minuten. Bij 3 vervolgbezoeken over een periode van 30 maanden steeds 30-45 minuten. Totale belasting over 3 jaar is 150-195 minuten.

Omdat twee diagnostische trajecten die beide binnen de huidige richtlijnen van FMS en NHG vallen worden vergeleken, is er geen aanvullende belasting en zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- volwassenen van 70 jaar en ouder
- geheugenklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- focale afwijkingen bij neurologisch onderzoek

- verdenking op een zeldzame vorm van dementie
- sterke voorkeur van huisarts of patient voor lokatie van diagnostiek (eerstelijns of geheugenpolikliniek)
- gevorderde dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-07-2023
Aantal proefpersonen:	182
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ISRCTN	ISRCTN18043557
CCMO	NL83486.091.22