

Benaderingen van proactieve zorgplanning voor personen met dementie en hun naasten: een cluster gerandomiseerde studie met controle groep.

Gepubliceerd: 29-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

We beogen de effecten van twee verschillende manieren van ACP (het maken van gedetailleerde behandelafspraken versus ACP gericht op coping en het stellen van globale doelen) op het welbevinden van personen met dementie te onderzoeken. Ook willen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONT-END WP2

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Huisartsen, Proactieve zorgplanning, Welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het welbevinden van personen met dementie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn onzekerheid over genomen beslissingen, eigen effectiviteit ten aanzien van de interactie met artsen en de perceptie van de naaste van de communicatie met de arts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorkeuren voor toekomstige zorg worden zelden besproken met personen met dementie in de eerste lijn. Ook is er geen evidence-based standaard voor huisartsen met betrekking tot proactieve zorgplanning (ACP) bij personen met dementie. Er zijn positieve effecten bekend van ACP bij personen met dementie. ACP bevordert de besluitvorming en kan de controle over behandelingen en de zorg rondom het sterven vergroten. Aangezien er wordt geadviseerd om ACP bij dementie vroegtijdig te starten, zijn huisartsen geschikt om ACP te initiëren. Er zijn verschillende manieren voor het toepassen van ACP. Tot nu toe is er onvoldoende onderzoek gedaan naar de effecten van deze verschillende toepassingswijzen en bij verschillende subgroepen.

Doel van het onderzoek

We beogen de effecten van twee verschillende manieren van ACP (het maken van gedetailleerde behandelafspraken versus ACP gericht op coping en het stellen van globale doelen) op het welbevinden van personen met dementie te onderzoeken. Ook willen we bepalen wat de effecten zijn op eventuele

onzekerheid over genomen beslissingen, de eigen effectiviteit van de naaste ten aanzien van de interactie met de arts en de algemene perceptie van de naaste ten aanzien de communicatie met de arts.

Daarnaast willen we onderzoeken of de overeenkomst tussen de inschatting van de huisarts m.b.t de bereidheid ("readiness") van personen met dementie en hun naaste om deel te nemen aan proactieve zorgplanning en de voorkeur voor een van de twee ACP interventies zoals ingeschat door de huisarts van invloed is op het effect.

We onderzoeken ook of deze effecten verschillen tussen subgroepen. We exploreren welke associaties er zijn tussen verschillende variabelen (o.a. geslacht, religie, coping strategieën, stage of change, readiness etc.)

Onderzoeksopzet

Een cluster gerandomiseerd onderzoek met aparte controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide interventies bevatten meerdere interactieve trainingsbijeenkomsten, formulieren waarop de resultaten van ACP kunnen worden genoteerd, en het stimuleren van naasten en personen met dementie door middel van een gesprekshulp over palliatieve zorg bij dementie. De inhoud van de training en de formulieren komen overeen met de desbetreffende interventie.

Inschatting van belasting en risico

Voor huisartsen zijn geen risico's verbonden aan studie deelname. De belasting voor de huisartsen is aanzienlijk. Voor de huisartsen bestaat de belasting uit het benaderen van personen met dementie uit hun praktijk en het beantwoorden van enkele vragen. De belangrijkste belasting voor de huisartsen in de interventiegroepen is het bijwonen van twee trainingssessies en het toepassen van proactieve zorgplanning. Zij blijven verantwoordelijk voor het persoonsgericht toepassen van de proactieve zorgplanningsgesprekken. De huisartsen in de interventiegroepen krijgen te maken met een interventie en dat vraagt een aanzienlijke investering. Aan de andere kant introduceren wij met de interventie een goede praktijk van proactieve zorgplanning bij dementie. Dat er in de huidige praktijk meestal te weinig aandacht wordt besteed aan proactieve zorgplanningsgesprekken en afspraken maken over zorgdoelen en behandelingen wordt algemeen onderkend. Tijdens de COVID-19 pandemie kwam pijnlijk naar voren dat voor veel thuiswonende ouderen niet bekend was of zij bijv. naar het ziekenhuis zouden willen voor een infectie, of dat de zorg op levensverlenging of kwaliteit van leven gericht zou moeten zijn. De belasting van proactieve zorgplanningsgesprekken moet gezien worden in het kader van prioriteiten die huisartsen willen stellen, met name de huisartsen met veel ouderen in hun

praktijk.

Het risico voor personen met dementie en naasten is minimaal. De belasting bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en voor de personen met dementie en naasten in de interventiegroepen het deelnemen aan een of meerdere proactieve zorgplanningsgesprekken (zij mogen deze gesprekken weigeren). Deze studie voor personen met dementie is belangrijk omdat de resultaten zullen bijdragen aan het verkrijgen van meer kennis over de verschillende manieren om proactieve zorgplanning toe te passen. Dit is alleen mogelijk door het includeren van personen met dementie. Personen met dementie in de interventiegroepen kunnen baat hebben bij deelname, omdat zij de mogelijkheid krijgen om tijdens proactieve zorgplanning hun voorkeuren te uiten. Dit leidt mogelijk tot een hoger welbevinden, minder onzekerheid over genomen beslissingen, betere eigen effectiviteit ten aanzien van de interactie met de arts en betere communicatie met de arts.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333
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 de persoon met dementie:

- De diagnose dementie (onomkeerbaar), gesteld door een arts;
- Is wilsbekwaam en de persoon kan worden geïnterviewd (voldoende geheugen, spraak en taalbeheersing en het vermogen om beslissingen te nemen);
- Is thuiswonend;
- Is de Nederlandse taal machtig;
- Kan voldoende zien en horen (eventueel met gebruik van een bril, lenzen of een gehoorapparaat);
- De naaste neemt ook deel aan het onderzoek.

Inclusiecriteria voor de naaste van de persoon met dementie:

- Is minimaal 18 jaar of ouder;
- Is de Nederlandse taal machtig;
- Is wilsbekwaam;
- Kan voldoende zien en horen (eventueel met gebruik van een bril, lenzen of een gehoorapparaat);
- De persoon met dementie neemt ook deel aan het onderzoek.

Inclusiecriteria voor deelnemende huisartsen:

- Alle huisartsen in Nederland die bereid zijn om personen met dementie en hun naasten uit hun praktijk te contacteren, die bereid zijn om de training te volgen en die bereid zijn te voldoen aan de studie vereiste om ACP gesprekken te voeren met personen met dementie en hun naasten als zij in de interventie groep worden ingedeeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor de persoon met dementie:

- Heeft een ernstige psychiatrische stoornis (bijv. ernstige depressie, schizofrenie, middelen misbruik, PTSD) gediagnosticeerd door een psychiater, psycholoog of arts;
- Heeft een levensverwachting van minder dan 4 weken;
- Heeft ernstige afasie of een andere taalstoornis.

Exclusiecriteria voor de naaste van de persoon met dementie:

- Heeft een ernstige psychiatrische stoornis (bijv. ernstige depressie, schizofrenie, middelen misbruik, PTSD) gediagnosticeerd door een psychiater, psycholoog of arts indien bekend bij de huisarts van de persoon met dementie;
- Heeft een levensverwachting van minder dan 4 weken indien bekend bij de huisarts van de persoon met dementie;
- Heeft ernstige afasie of een andere taalstoornis indien bekend bij de huisarts van de persoon met dementie.

**

Exclusiecriteria voor de huisarts:

- Huisartsen zonder personen met dementie in hun praktijk;
- Huisartsen die van plan zijn om zich binnen een jaar terug te trekken uit hun praktijk.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2020
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL71865.058.20
Ander register	NL9009