

NAHzorg in Beweging: Multidisciplinaire nazorg dichtbij huis na niet-aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 12-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het verbeteren van de nazorg voor patiënten met NAH die poliklinische revalidatie volgen, door het implementeren van het ABI-motion programma, gericht op het bevorderen van een actieve leefstijl om langdurige klachten na NAH en een verminderde HR...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAHzorg in beweging

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

niet-aangeboren hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implementatie, Nazorg, Niet-aangeboren hersenletsel, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie deelnemers met NAH die deelneemt aan het client-ondersteuningsprogramma (streefdoel 60%) en de haalbaarheid (tevredenheidsbeoordeling) van het programma zullen worden berekend. Daarnaast wordt onderzocht of het programma een actieve leefstijl bevordert door het exploreren van objectief gemeten fysieke activiteit, fysieke fitheid en cognitief functioneren van de interventie- en controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt onderzocht of de door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (fysieke activiteit, vermoeidheid, angst, depressie, cognitieve klachten, coping, integratie in de gemeenschap, HRQoL, fysieke fitheid, gebruik van gezondheidszorg, terugkeer naar werk), die met behulp van gevalideerde vragenlijsten worden verzameld vóór en 3, 6 en 12 maanden na ontslag uit de poliklinische revalidatie, veranderen over de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met niet-aangeboren hersenletsel (NAH) ondervinden veelal moeilijkheden bij de re-integratie in hun sociale leven na ontslag uit het revalidatiecentrum. Het is ook bekend dat mensen met NAH niet voldoen aan de Nederlandse richtlijnen voor fysieke activiteit; ze hebben een lager niveau van fysieke activiteit dan gezonde mensen en ze hebben moeite om hun fysieke fitheidsniveau te behouden dat ze tijdens de revalidatie bereiken. Een

inactieve leefstijl kan leiden tot aanhoudende klachten, zoals vermoeidheid, angst of depressie, en kan resulteren in een slechte gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HR-QoL).

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de nazorg voor patiënten met NAH die poliklinische revalidatie volgen, door het implementeren van het ABI-motion programma, gericht op het bevorderen van een actieve leefstijl om langdurige klachten na NAH en een verminderde HR-QoL te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Zorgvernieuwingstudie gebruikmakend van een prospectief mono-center cohort met een pre-post implementatie design.

Implementatie van een nazorgprogramma dat de samenwerking tussen het revalidatiecentrum en lokale client-ondersteuningsorganisaties in de gemeenschap versterkt. Het nazorgprogramma integreert standaard poliklinische revalidatie en bestaande lokale client-ondersteuningsdiensten, inclusief: 1) standaard herseneducatie met betrekking tot de langetermijneffecten van ABI, richtlijnen voor fysieke activiteit en client-ondersteuningsorganisaties in de regio, inclusief een nieuwe, tijdens de studie te ontwikkelen, informatiefolder; 2) nieuw: patient wordt tijdens de poliklinische revalidatie in contact gebracht met een client-ondersteuner; 3) optionele, reeds bestaande client-ondersteuning (max. 8 uur) in de eigen leefomgeving naar een actieve leefstijl na ontslag uit revalidatie; 4) controle door de revalidatiearts (standaard zorg).

Inschatting van belasting en risico

De implementatie van het NAHzorg programma omvat de integratie van standaard poliklinische revalidatie en bestaande nazorginitiatieven in de regio. Deelname aan het NAHzorg programma vergt een bepaalde tijdsinvestering van patiënten. Het client-ondersteuningsprogramma biedt maximaal 8 uur ondersteuning op weg naar een actieve leefstijl. Deelnemers met een contra-indicatie voor matig tot zware inspanning zullen worden begeleid naar lichte activiteiten, zoals wandelen. Deelname is vrijwillig. De totale duur van de vier patiëntmetingen zal 6 uur bedragen, waarbij patiënten worden getest (3 bezoeken) en (online) vragenlijsten worden ingevuld (4 keer), wat kan leiden tot tijdelijke vermoeidheid. Er worden regelmatig pauzes gehouden. Ter evaluatie van het nazorgprogramma worden optionele focusgroepen georganiseerd, die in totaal 2 uur zullen duren. Patiënten worden gevraagd een Geneactiv-polshorloge te dragen en gedurende een week een elektronisch dagboek bij te houden tijdens de basis-, 6- en 12-maandsbezoeken om het activiteitsniveau in de thuisomgeving in de loop van de tijd te meten. De belasting van het dragen van kleine activiteitenmonitors in het dagelijks leven is laag, gebaseerd op ervaringen

uit eerdere onderzoeken (bijv. MEC-2016-072). We verwachten dat patiënten zullen profiteren van het NAH zorg programma, als ze erin slagen een actieve leefstijl vol te houden, op meerdere aspecten, waaronder vermindering van aanhoudende klachten na NAH en verbetering van de kwaliteit van leven, en dat de voordelen van deelname opwegen tegen de nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Leeftijd minimaal 18 jaar
- Gediagnosticeerd met niet-aangeboren hersensletsel (NAH)
- Volgt een poliklinisch revalidatieprogramma voor NAH in Revalidatie Rijndam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensverwachting < 1 jaar
- Wilsonbekwame personen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06058351
CCMO	NL85316.078.23