

Proxy-metingen bij Multiple Sclerose

Gepubliceerd: 23-12-2008 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Inzicht te krijgen in overeenkomsten en verschillen tussen patiënten en proxy-respondenten bij het beoordelen van de gezondheidstoestand van de patiënt, welke factoren daarop van invloed kunnen zijn en hoe de additionele informatie het beste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proxy-metingen bij Multiple Sclerose

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple Sclerose, Overeenstemming, Proxy, Zelfrapportage vragenlijsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De mate van overeenstemming tussen patiënten en proxy-respondenten op groepsniveau en individueel niveau.
- Factoren die van invloed zijn op de overeenstemming tussen patiënten en proxy-respondenten.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er een toenemende erkenning voor zelfrapportage vragenlijsten die gebaseerd zijn op het perspectief van de patiënt. De betrouwbaarheid en validiteit van de uitkomsten kunnen negatief worden beïnvloed wanneer de patiënt gehinderd wordt door bijvoorbeeld cognitieve beperkingen. Deze klachten kunnen ook voorkomen bij patiënten met Multiple Sclerose (MS). Een alternatief kan zijn om mensen uit de omgeving van de patiënt, proxy-respondenten, te betrekken bij het beoordelen van de gezondheidstoestand van de patiënt. Eerdere studies hebben aangetoond dat partners van MS-patiënten op groepsniveau geschikte proxy-respondenten zouden kunnen zijn wanneer het gaat om het beoordelen van de fysieke ziekte impact van MS. Desondanks werden er op individueel patiënt-proxy niveau grote verschillen gevonden.

Doel van het onderzoek

Inzicht te krijgen in overeenkomsten en verschillen tussen patiënten en proxy-respondenten bij het beoordelen van de gezondheidstoestand van de patiënt, welke factoren daarop van invloed kunnen zijn en hoe de additionele informatie het beste gebruikt kan worden.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een prospectieve cohortstudie en zal worden uitgevoerd op

de poli Neurologie van het VU Medisch Centrum. Voor deze studie zullen MS-patiënten en hun partners benaderd worden. Om de belasting voor de patiënten en partners zo veel mogelijk te beperken, zal het huidige onderzoek zoveel mogelijk gecombineerd worden met reeds geplande bezoeken aan de poli neurologie, waarbij een deel van de vragenlijsten en testen vaak al wordt afgenomen. Tijdens het onderzoek zullen zowel de patiënt als de partner een aantal vragenlijsten voorgelegd krijgen. Het is belangrijk dat deze onafhankelijk van elkaar worden ingevuld. Bij de baseline meting zullen er bij de patiënt nog een aantal testen worden afgenomen, waaronder een neurologisch onderzoek, functietesten en een neuropsychologische testbatterij. De vragenlijsten worden bij zowel de patiënt als de proxy herhaald na 6 maanden (short-term follow-up) en na 2 jaar (long-term follow-up). Ook de follow-up metingen zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met geplande bezoeken. Wanneer dit niet mogelijk is dan zijn er verschillen de opties: een afspraak maken op poli, thuisbezoek of de vragenlijsten opsturen. Voorkeur gaat uit naar de eerste twee opties aangezien in die gevallen de onafhankelijkheid tussen patiënt en proxy gewaarborgd kan blijven.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal meer inzicht geven in de overeenstemming tussen patiënten en proxy-respondenten en de factoren die daarop van invloed zijn. Ons inziens wegen de grote voordelen van de mogelijke uitkomsten van deze studie op tegen de geringe belasting die met deelname gepaard gaat.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
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)

Inclusie criteria patiënten:

1. Volwassen (>18 jaar)
2. Multiple Sclerose volgens McDonald criteria
3. Ondertekend informed consent;

- Inclusie criteria proxy-respondenten:
1. Volwassen (>18 jaar)
 2. Partner van de patiënt
 3. Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënten:

1. Ernstige cognitieve beperkingen waardoor het invullen van een vragenlijst niet mogelijk is.
2. Wanneer de patiënt geen partner heeft. ;

Exclusie criteria proxy-respondenten:

1. Wanneer de proxy-respondent niet de partner van de patient is.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-12-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL23779.029.08