

Onderzoek naar de (kosten-) effectiviteit van een Multi componenten interventie voor volwassenen met epilepsie:

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het meten van de (kosten)effectiviteit van een multi-component interventie (MCI) in vergelijking tot gebruikelijke zorg. De interventie richt zich op vergroten van de zelfeffectiviteit van personen met epilepsie leidend tot een betere therapietrouw...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZMILE (Zelf-Management Interventie: Leven met Epilepsie)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Epilepsie; vallende ziekte

Aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW: Goed Gebruik Geneesmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, multi componenten interventie, Zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat voor de (kost)-effectiviteitsstudie is zelfeffectiviteit (Self-efficacy), dit wordt gemeten met hulp van Epilepsie Self Efficacy Schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksmaat voor de (kost) effectiviteitsstudie is adherence gemeten met het Mediactie Event Monitoring Systeem (MEMS) and Monitor Adherence Response Schaal (MARS-5) en zelfeffectiviteit (generiek) met de Generalized Self-Efficacy schaal (GSES).

Andere uitkomstmaten zijn bijwerkingen, depressie/stemming, kwaliteit van leven (EuroQoL 5D; QOLIE-31-p), coping vaardigheden, aanvalsfrequentie (vragenlijst bestaande uit 4 vragen mbt aanvalsfrequentie) en kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezondheidsprobleem

Epilepsie is een neurologische aandoening, gekenmerkt door terugkerende niet-uitgelokte aanvallen. Aanvallen zijn het gevolg van een plotselinge,

meestal korte, overmatige elektrische ontlading in een groep van hersencellen. De klinische manifestaties van de aanvallen variëren en zijn afhankelijk van waar in de hersenen de verstoring het eerst begint en hoe ver het zich verspreidt. Voorbijgaande symptomen kunnen optreden, zoals verlies van bewustzijn en/of verstoringen van de beweging, gevoel, stemming of geestelijke functie. Twee grote categorieën van aanvallen zijn te onderscheiden: gegeneraliseerde aanvallen (elektrische ontlading gaat uit van de hele hersenen) en partiële epilepsie (elektrische ontladingen gaan uit van een of meer gelokaliseerde gebieden in de hersenen). Hoewel epilepsie in de meeste gevallen is te behandelen met anti-epileptica, heeft ongeveer 30% van de patiënten last van resistente of chronische epilepsie. De prevalentie van personen met epilepsie die behandeld worden met anti-epileptica (AED) is 5.15 per 1000. Dit impliceert dat er in Nederland 80.000 patiënten zijn die behandeld worden met epilepsie. De gezondheidskosten voor epilepsie bedragen $\approx$ 221 miljoen. Een cijfer wat vergelijkbaar is in de gehele westerse wereld. Verlies aan productiviteit is verantwoordelijk voor een groot deel van deze kosten.

CONCORDANCE IN EPILEPSIE

Therapietrouw zijn is voor patiënten met epilepsie een belangrijk aandachtspunt. Haynes (2008) beargumenteerde in zijn systematische review, dat vergroten van de effectiviteit van interventies gericht op het verbeteren van terapietrouw, meer invloed hebben op de gezondheid dan het verbeteren van specifieke medische behandelingen.

Patiënten met ongecontroleerde epilepsie zijn sterk afhankelijk van mantelzorg (familie en vrienden) en van professionals in de gezondheidszorg (neurologen, maatschappelijk werkers, enz.). Complicaties als gevolg van epilepsie resulteren in frequente ziekenhuisopnames.

Opgroeien met aanvallen heeft een effect op de persoonlijkheid van een patient en invloed op talloze aspecten van het dagelijks zoals school, vrije tijd en werk. Personen met epilepsie worden vaak geconfronteerd met een aantal beperkingen, zoals zich verzekeren (ziektekosten en levensverzekering), het krijgen van een rijbewijs en het uitvoeren van bepaalde beroepen.

Therapietrouw zijn aan AED's heeft op deze wijze een enorme invloed op zowel de patient als de maatschappij in zijn totaliteit.

MULTICOMPONENT INTERVENTION

De Multi-Component Interventie (MCI) bestaat uit diverse componenten, die allen het doel hebben om zelfmanagement vaardigheden te bevorderen. Het gaat hierbij ook om het gebruik van diverse eHealth hulpmiddelen die gebruikt kunnen worden voor het zelfmonitoren van de conditie, het vergroten van de zelfeffectiviteit en het bevorderen van de concordantie.

Studies over hypertensie en diabetes hebben aangetoond dat MCI kan bijdragen aan het toenemen van concordantie. Voor epilepsie is daar nog geen wetenschappelijk bewijs voor. Er zijn verschillende redenen waarom de onderzoeksresultaten niet zonder meer zijn te generaliseren naar patiënten met epilepsie. Eén van die redenen is dat de consequentie van het niet innemen

van AED niet altijd tijd gerelateerd is. Ontregeling van de aanvalsfrequentie kan dezelfde dag optreden, maar ook enkele dagen later. Dat houdt in dat voor patiënten er niet altijd een direct verband is tussen het niet innemen van AED en de aanvalsfrequentie. Er zijn geen directe kwantitatieve maten voor therapieontrouw zijn, zoals die er wel zijn voor hypertensie (bloeddruk) of diabetes (bloed glucose). Het gevolg hiervan is dat patiënten met epilepsie, niet direct hun therapietrouw zijn kunnen monitoren. Een ander aspect is dat AED bijwerkingen hebben, dit leidt in 88% van de patiënt die dit ervaren tot therapieontrouw. Het is dus erg belangrijk om de (kosten) effectiviteit van de MCI te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het meten van de (kosten)effectiviteit van een multi-component interventie (MCI) in vergelijking tot gebruikelijke zorg.

De interventie richt zich op vergroten van de zelfeffectiviteit van personen met epilepsie leidend tot een betere therapietrouw.

Het onderzoek bestaat uit 3 delen

Effectiviteitsonderzoek

Kostenevaluatie

Procesevaluatie

Onderzoeksopzet

Pragmatische RCT met 2 parallelle groepen. 100 personen worden gerandomiseerd voor ofwel de interventie ofwel ontvangen gebruikelijke zorgen. Waarbij om de 3 maanden vragenlijsten worden afgenomen.

Personen uit beide groepen (interventie en controle). worden de eerste 6 maanden 3x ondervraagd met behulp van vragenlijsten. Voor de interventiegroep is er nog een follow up van 6 maanden waarin nogmaals 2x vragenlijsten worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Multi-Component Interventie (MCI) bestaat uit diverse componenten, die allen het doel hebben om zelfmanagement vaardigheden te bevorderen. Het gaat hierbij ook om het gebruik van diverse eHealth hulpmiddelen die gebruikt kunnen worden voor het zelfmonitoren van de conditie. Groep sessies De MCI duurt in totaal 9 weken. De eerste 5 weken zijn er wekelijks groepsessies, gevolgd door een boostersessie na 4 wkn. In de eerste sessie wordt aandacht besteed aan algemene informatie over cursus en materiaal. Kennismaken met medegroepsleden en begeleiders van de cursus. In de volgende sessie wordt geoefend met een 5 stappenmodel om doelen te stellen dat in elke sessie opnieuw aan de orde zal komen, en daarna volgen 3 vaste thema's: zelf monitoring en zelfmonitoring hulpmiddelen; risico management en gezamenlijke besluitvorming. De opbouw van de sessies volgt een vaste structuur. - Terugkijken op de welke doelen men zich in de vorige bijeenkomst heeft gesteld en hoe dat heeft uitgepakt. Dit wordt gevolgd door het thema van

de bijeenkomst, waarin de groepsleden gestimuleerd worden hun ideeën e.d met elkaar te delen. Daarna wordt gewerkt aan de eigen doelen, waarbij de groepsleden gevraagd wordt feedback te geven op een aantal kenmerken van deze doelen (concreetheid, bereikbaarheid e.d) Leidend tot een geformuleerd actieplan volgens SMART norm. Deze groep sessies duren 2-2,5 uur en zullen bestaan uit 4-6 personen en indien gewenst samen met hun partner. De begeleiding van deze groepsessies is in handen van een verpleegkundig specialist, met ervaring in het werken in groepen. De eHealth hulpmiddelen die gebruikt worden in de sessies bestaan uit 3 elementen. 1) De Medication Event Monitoring System (MEMS) 2) een smarphone app en 3) een database, waarop de deelnemer gegevens kan inzien. MEMS schroefdop is een dop die op een standaard medicijn potje past en registreert datum en tijd van opening. Deze data kunnen worden gedownload naar een speciale website. Op deze website kan zichtbaar gemaakt worden of er sprake is van optimale medicatieinname. Op deze manier kan het gebruikt worden om feedback te geven op het inname gebruik van de deelnemer. Op de epilepsie app kunnen aanvalsfrequentie en andere zaken worden bijgehouden die voor de individuele deelnemer belangrijk kunnen zijn. De informatie die zichtbaar gemaakt kan worden op een speciale door de deelnemer beheerde website kan input geven om tot gezamenlijke besluitvorming te komen. Boostersessie Herhaling van de 5-stap doelen stellen methodiek. Bespreken van de ervaringen met de planning rondom gestelde doel(en) en evt. terugkomen op besproken onderwerpen.

Inschatting van belasting en risico

Naast de extra inspanning die u moet leveren, worden er geen nadelen verwacht van dit onderzoek. Er zijn geen risico's

Het voordeel van deelname is dat u direct iets kunt doen met de grotere kennis en vaardigheid, die u hebt opgedaan tijdens het programma. Als u bent uitgeloot, mag u altijd na 6 maanden deelnemen, zodat dit voordeel ook voor u geldt. Daarnaast krijgt u 1) informatie over epilepsie en eHealth apparaten. 2) U hebt contact met en 3) de mogelijkheid met anderen te praten over uw ervaringen en gevoelens rondom epilepsie of het hebben van aanvallen. 4) Bovendien is er de mogelijkheid om deze activiteit samen met een partner te volgen.

Next to the investment in the programme there are no disadvantages by participating in this study. There are no risks.

The possible positive results from the Multi component intervention (MCI) are, subjects

1) will receive information about epilepsy and the use of eHealth-tools, 2) have contact with peers and health care professionals, 3) have a forum to discuss their feelings, cognitions and experiences with others and 4) have a (possibly) shared activity with their caregiver and. The subjects of the CAU control group will receive the same intervention after T2 (6 months). There are no known risks for subjects participating in this study.

There are no risks

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
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 epilepsie
- Anti-epileptica gebruik
- leeftijd 18 jaar of ouder
- In staat om een smartphone te gebruiken gedurende de study
- in staat om geïnformeerde toestemming te geven
-
- Schriftelijk informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende vermogens om te profiteren van de zelf management interventie,
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Onvoldoende in staat om binnen een groep te functioneren, op grond van stemmingen- of gedragsproblemen.;Bovenstaande is gebaseerd op de mening van de behandelend neuroloog.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL44203.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-11-2016
Totaal aantal deelnemers:	102