

Actieve participatie van familieleden in de postoperatieve zorg

Gepubliceerd: 22-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel van dit project is om te evalueren of het mantelzorgprogramma leidt tot een reductie in ongeplande heropnames en postoperatieve complicaties bij patiënten die grote abdominale chirurgie hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Familieparticipatie in de postoperatieve zorg

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

alvleesklier, slokdarm en/of darmtumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC, locatie AMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basiszorg, Chirurgie, Familiegecentreerde zorg, Gerandomiseerde studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal eerste ongeplande heropnames binnen 30 dagen na ontslag

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties, kwaliteit van leven van de patiënt, angst, depressie, tevredenheid van patiënten, sociale isolement, ongeplande heropnames gerelateerd aan complicaties die gevoelig zijn voor basiszorgactiviteiten, kosten, benodigde hoeveelheid thuiszorg na ontslag, ziekenhuisopnameduur en slaapkwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Actieve betrokkenheid van mantelzorgers in het ziekenhuis heeft de potentie om het aantal ongeplande heropnames en postoperatieve complicaties te verminderen. Een aantal van deze complicaties zijn potentieel vermijdbaar en gevoelig voor basiszorg-activiteiten. Deze basiszorg-activiteiten worden in het ziekenhuis voornamelijk geleverd door verpleegkundigen, maar zodra de patiënt met ontslag gaat wordt het veelal uitgevoerd door familie. Basiszorg-activiteiten lijken simpel, maar zijn gevoelig voor fouten. Vandaar dat het essentieel is dat mantelzorgers de basiszorg-activiteiten adequaat uitvoeren. Het al actief betrekken van mantelzorgers tijdens ziekenhuisopname is hierin een onbenutte kans. Wanneer we deze mantelzorgers meer vertrouwd kunnen maken met de zorg die in de thuissituatie van hen gevraagd wordt.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is om te evalueren of het mantelzorgprogramma leidt tot een reductie in ongeplande heropnames en postoperatieve complicaties bij patiënten die grote abdominale chirurgie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, pragmatische, 'superiority* trial in het Amsterdam UMC,

locatie AMC, Nederland en in het UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in de interventiegroep ontvangen het mantelzorgprogramma. Dit programma bestaat uit verschillende onderdelen, namelijk (1) informatie over zorgactiviteiten; (2) gezamenlijk opstellen van doelen; (3) taakgerichte training door verpleegkundigen; (4) hands-on participatie bij mobiliseren, ademhalingsoefeningen, mondhygiëne, samen aan tafel eten en cognitieve/oriënterende maatregelen; (5) aanwezigheid bij de artsensite; (6) rooming-in (optioneel). Patiënten in de controlegroep ontvangen standaard postoperatieve zorg.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten ondergaan allemaal grote buikoperaties. Als patiënten loten voor de interventiegroep dan wordt er aan hun mantelzorger gevraagd om actief te participeren in basiszorgactiviteiten. Daarnaast verwachten wij dat de mantelzorger minimaal 8 uur per dag tijdens de eerste vijf postoperatieve dagen in het ziekenhuis aanwezig is. Dit kan leiden tot overbelasting van de mantelzorger. Al hebben we op basis van een eerder uitgevoerd pilotproject aangetoond dat het mantelzorgprogramma haalbaar is voor mantelzorgers, patiënten en zorgverleners. Onze resultaten uit de pilot toonden aan dat het programma mogelijk kan leiden tot een 15% reductie van het aantal ongeplande heropnames. De incidentie van pneumonie was ook iets hoger in de controlegroep dan in de interventiegroep.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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:

- * Leeftijd gelijk of ouder dan 18 jaar
- * Gepland om een grote buikoperatie te ondergaan ten gevolge van een premaligne of malignepancreas, oesophagus- en/of colorectale tumor.
- * Een verwachte minimale postoperatieve opnameduur van 5 dagen
- * Een beschikbare mantelzorger die actief betrokken wil en kan zijn in de uitvoer van zorgtaken tijdens de ziekenhuisopname en na ziekenhuisontslag (indien nodig)
- * Een beschikbare mantelzorger die minimaal 8 uur per dag voor eerste vijf postoperatieve dag in het ziekenhuis aanwezig kan zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten waarvan verwacht worden dat ze minimaal 72uur postoperatief op de intensive care verblijven
- * Patiënten die in een ander ziekenhuis geopereerd worden
- * Patiënten die niet in staat zijn toestemming te geven
- * Patiënten die niet in staat zijn om te communiceren in het Nederlands., *
- * Mantelzorgers die 17 jaar of jonger zijn
- * Mantelzorger die tijdens de ziekenhuisopname niet (minimaal 8 uur per dag voor 5 dagen) in het ziekenhuis aanwezig kan zijn.
- * Mantelzorgers die niet speciaal aangewezen zijn door de patiënt
- * Mantelzorgers die zelf professionele zorg ontvangen om zelfzorgactiviteiten uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2019
Aantal proefpersonen:	488
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
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	NL66712.018.18