

SCORE: Uitkomsten van revalidatie na een beroerte

Gepubliceerd: 17-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeksdoelen: 1) Beschrijven van a) functioneren, activiteiten, participatie, en kwaliteit van leven op korte en lange termijn na CVA; b) structuur en proces van revalidatie; c) patientenperspectief op tevredenheid, behaalde doelen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCORE

Aandoening

- Overige aandoening
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Aandoening

CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Basalt

Overige ondersteuning: Eigen budget revalidatiecentra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cohortonderzoek, CVA, Maatschappelijke participatie, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gezondheid en welbevinden: Functioneren (Barthel Index, USER, SIS), activiteiten en participatie (CIQ/USER-P/IPAQ/accelerometrie), kwaliteit van leven (SAQOLg-39, EQ-5D, SF12),
- Patientenperspectief: Behandelingsdoelen (COPM), tevredenheid (SASC), on vervulde zorgvraag (LUNS), ziekteperceptie (IPQ-K), coping (COPE-easy), verwachtingen en tevredenheid (interviews), zelfmanagement (PAM13). Mantelzorgersperspectief: tevredenheid (C-SASC), zorglast (CSI) en gezondheid (RAND36).
- Zorgstructuur van de onderzochte revalidatiecentra in het algemeen (hoe is de zorg ingericht) en proces van behandeling per patient (aantal, type en inhoud van behandelingen), uit Ecaris informatiesysteem van revalidatiecentra.
- Kosten: kosten mbt revalidatie, gezondheidszorg, hulpmiddelen, en ziekteverzuim; uit Ecaris informatiesysteem en dmv vragenlijst gebaseerd op eerder onderzoek.
- Langetermijn gezondheid (complicaties, participatie, leefstijl) en gezondheidszorg gebruik (medicatie, loopvoorzieningen).

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrovasculair accident (CVA) is een veelvoorkomende aandoening die bij de meeste patiënten leidt tot langdurige schade aan motorische en cognitieve functies, verminderde maatschappelijke participatie en een verlaagde kwaliteit van leven. Er is onvoldoende bekend over zelfmanagement, veranderingen in beweeggedrag, en maatschappelijke participatie (waaronder terugkeer naar werk) op langere termijn na CVA, en welke factoren daaraan ten grondslag liggen. Multidisciplinaire revalidatie is effectief voor herstel van CVA patiënten, maar het is niet duidelijk in hoeverre er verschillen zijn tussen revalidatiecentra en welke invloed de verschillende vormen van revalidatie hebben op functioneren, patienttevredenheid en het bereiken van doelen. Tot slot brengt CVA hoge maatschappelijke kosten met zich mee, vanwege langdurige revalidatie, aanschaf van hulpmiddelen en ziekteverzuim. Door alle directe en indirecte kosten in kaart te brengen kan een goed beeld worden verkregen van de kosten voor zorg, werkgever en maatschappij. Dit is onder andere nodig om doelmatige zorg te kunnen blijven leveren in een vergrijzende populatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoelen:

- 1) Beschrijven van a) functioneren, activiteiten, participatie, en kwaliteit van leven op korte en lange termijn na CVA; b) structuur en proces van revalidatie; c) patientenperspectief op tevredenheid, behaalde doelen, ziekteperceptie, coping, on vervulde (informatie-)behoeften, zelfmanagement; d) mantelzorgersperspectief over last van mantelzorg, gezondheid en tevredenheid met zorg; e) zorg- en maatschappelijke kosten van CVA;
- 2) Analyseren van de verschillen tussen revalidatiecentra wat betreft a) structuur en proces van zorg; b) patienttevredenheid; c) het behalen van doelen; en d) kosten;
- 3) Analyseren van voorspellers van participatie van CVA patiënten op langere termijn.
- 4) Analyseren langetermijn gezondheid (complicaties, participatie, leefstijl) en gezondheidszorg gebruik (medicatie, loopvoorzieningen).

Onderzoeksopzet

- Multicenter, prospectief, observationeel cohort onderzoek.
- Duur inclusie: 4,5 jaar; duur follow-up: 2,5 jaar.
- CVA populatie (klinisch en poliklinisch) geworven in Basalt met in totaal 5 vestigingen (RRC in Leiden, Alphen aan den Rijn, Sophia Revalidatie in Den Haag, Delft en Zoetermeer)
- Vragenlijsten op baseline, ontslag (indien van toepassing), en na 3, 6, 12, 18, 24, en 30 maanden.
- Vragenlijst op lange termijn > 4 jaar

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is observationeel en de patient krijgt gebruikelijke zorg; er zijn dus geen risico's aan het onderzoek verbonden. Wb belasting: de patient besteedt plm 5 uur aan het invullen van vragenlijsten. Patient hoeft geen extra bezoeken aan het revalidatiecentrum te brengen in het kader van het onderzoek.

De vragenlijst van het amendement is in te vullen in 10-20minuten.

Contactpersonen

Publiek

Basalt

Wassenaarseweg 501
Leiden 2333AL
NL

Wetenschappelijk

Basalt

Wassenaarseweg 501
Leiden 2333AL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Korter dan 6 maanden geleden
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychiatrische aandoening of dementie
- Onmogelijk om in de Nederlandse taal te communiceren
- Drugs- of alcoholmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2014

Aantal proefpersonen: 836

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2022

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2023

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	NL46531.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2024

Totaal aantal deelnemers: 836