

Gerandomiseerde gecontroleerde trial ter reductie van vallen en valangst bij kwetsbare ouderen

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

-Het onderzoeken van de effectiviteit en het bepalen van de kosten van een valpreventie programma met als doel het aantal valincidenten en valangst reduceren en het psychisch welzijn verbeteren van thuiswonende ouderen met veel co-morbiditeit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carthago-Phoenixstudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

valangst, vallen

Aandoening

vallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Nuts-Ohra en ZonMw (in afwachting van toekenning AGIKO stipendium)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventie, kwetsbare ouderen, valangst, valpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal valincidenten, valangst en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënten: valrisico, kwaliteit van leven, valangst / vertrouwen in de balans,

depressie en angst, functionaliteit in ADL, fysieke activiteit, mobiliteit,

gang/loopparameters, balans en biomarkers van endotheelfunctie en

frailty (kwetsbaarheid). Mantelzorger: gevoel van bekwaamheid voor de zorg

voor de patiënt, stemming en belasting door zorg voor de patiënt. Voor zowel de

patiënt als de mantelzorger: intraindividuele biologische variabiliteit in

cognitie, gang en balans. Kosteneffectiviteit van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland vallen ongeveer 750.000 ouderen per jaar, wat vaak resulteert in fysieke verwondingen, valangst en hoge gezondheidszorgkosten. Verder heeft vallen verreikende gevolgen voor de functionaliteit, fysieke activiteit, kwaliteit van leven en psychisch welzijn van ouderen. Vallen is niet alleen een belasting voor de patiënten zelf maar ook voor hun mantelzorgers, waardoor beiden last kunnen krijgen van frustratie, stress en stemmingsproblematiek. Dementie, milde cognitieve stoornissen, valangst, problemen met het verrichten van dubbeltaken tijdens het lopen en loop- en balansstoornissen bepalen de

complexiteit van herhaaldelijk vallen voor de steeds groter wordende groep kwetsbare ouderen, aangezien het allen risicofactoren voor vallen zijn. Het is nog onbekend wat de pathofysiologie is van vallen en de belangrijkste risicofactoren voor vallen, loopproblemen en dementie. Een van de belangrijkste hypothesen over veroudering is dat de homeostatische processen minder goed functioneren. Als gevolg hiervan kan het lichaam zich minder goed aanpassen aan stress en ontstaat er een verhoogde intraindividuele biologische variabiliteit in cognitie en gangparameters. Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een valpreventie programma en het onderzoeken van het effect van dit programma op vallen, valangst en psychisch welzijn van kwetsbare ouderen, aangezien er tot dusver geen effectief preventieprogramma voor kwetsbare ouderen met mogelijk cognitieve stoornissen is.

Doel van het onderzoek

- Het onderzoeken van de effectiviteit en het bepalen van de kosten van een valpreventie programma met als doel het aantal valincidenten en valangst reduceren en het psychisch welzijn verbeteren van thuiswonende ouderen met veel co-morbiditeit en cognitieve stoornissen die in de afgelopen 6 maanden minstens een keer gevallen zijn en daarvoor de geriater hebben geconsulteerd.
- Het trainen en ondersteunen van de primaire mantelzorgers, die beschouwd worden als een voorwaarde voor een effectieve interventie in deze groep van kwetsbare ouderen. Verbeteren van het gevoel van bekwaamheid van de mantelzorger voor de zorg voor deze patiënten.
- Testen of deze interventie de fysieke activiteit en functionaliteit van de patiënten verbeterd, en een verbetering geeft van de biomarkers voor endotheel functie en *frailty* (kwetsbaarheid).
- Testen of een grote intraindividuele biologische variabiliteit op de korte termijn voorspellend is voor een hogere kans op vallen, slechtere loopfunctie en cognitie in kwetsbare ouderen op langere termijn

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, enkel-blinde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een multifactorieel valpreventie programma voor kwetsbare ouderen met fysieke en cognitieve componenten, waarin de mantelzorgers ook getraind worden om de patiënt te superviseren bij het trainingsprogramma en te adviseren.

Inschatting van belasting en risico

De metingen bestaan uit vragenlijsten en loop en balansmetingen, die veilig en niet invasief zijn. Hoewel de venapunctie invasief is, worden daarbij geen ernstige bijwerkingen verwacht. Er zijn voor zover te beoordelen geen

gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De onderzoekselementen hebben echter wel een duidelijke belasting voor patiënt en mantelzorger, in de zin van de tijd die in het onderzoek geïnvesteerd moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten:

- leeftijd: 70 jaar of ouder
- in de afgelopen 6 maanden minstens 1 val doorgemaakt
- woonsituatie: eigen huis of verzorgingshuis
- aanwezigheid van een primaire mantelzorger die minstens 1 keer per week voor patiënt zorgt
- mogelijkheid om 15 meter onafhankelijk lopen (loophulpmiddel is toegestaan)
- levensverwachting van meer dan 6 maanden;Mantelzorger:
 - zorgt ten minste 1 keer per week voor de patient
 - voldoende cognitieve capaciteit om de patient te adviseren en superviseren tijdens de training en de valregistratie;Additioneel criterium voor variabiliteitsmetingen: leeftijd mantelzorger 70 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- koppels van patient en mantelzorger waarbij het vergaren van primaire uitkomstmaten niet mogelijk is, bijvoorbeeld koppels die niet in staat zijn vallen te registreren in de drie maanden voor randomisatie;Additionele criteria voor patienten:
 - Morbus Parkinson (Hoehn en Yahr beoordelingsschaal score gelijk aan of groter dan 3)
 - ernstige cognitieve beperking (MMSE cut off score gelijk aan of lager dan 13 van de 30)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL16149.091.07