

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar het effect van een valpreventie programma gericht op patiënten met Reumatoïde Artritis

Gepubliceerd: 17-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek is de evaluatie van een valpreventieprogramma voor mensen met RA. Primaire uitkomstmaat is de valincidentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valpreventie bij RA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis, chronische reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RCT, reumatoïde artritis, trainingsprogramma, valpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Valincidentie: gemeten met behulp van maandelijkse valregistratiekaartjes gedurende 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke activiteit (LAPAQ, stappenteller voor 1 week)
- Looptechniek: ontwijken van obstakels en het opnemen van normale looppatroon in looplaboratorium
- Balans: functional reach en steptest
- Pijn: VAS scores pijn in rust en tijdens lopen
- Valangst en vertrouwen in balans: VAS, ABC, SAFTE-NL
- Fysiek functioneren: HAQ
- Kwaliteit van leven : AIMS2-SF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vallen in het algemeen en met name bij mensen met reumatoïde artritis (RA) is een onderschat probleem. Uit retrospectieve studies blijkt dat 1 op de 3 mensen met RA minstens 1 keer per jaar valt. Bij ouderen is een valincidentie ratio bekend van 0,45 vallen per persoonsjaar. Uit ons eigen pilot onderzoek, waarbij 86 RA patiënten maandelijks 1 jaar lang prospectief hun valincidentie rapporteerden, blijkt dat zij een valincidentie ratio hebben van 0,82: hoger dus dan bij gezonde ouderen. Het is daarom van belang dat er een valpreventieprogramma komt voor mensen met RA.

In de afgelopen jaren werden verschillende programma's ontwikkeld waarmee vallen bij ouderen teruggedrongen kan worden. Zo heeft de Sint Maartenskliniek

met het valpreventie-programma *Vallen Verleden Tijd* ontwikkeld voor gezonde ouderen. Dit programma was erg effectief: bijna de helft minder valincidenten. Dit programma is aangepast voor mensen met osteoporose, waarnaar op dit moment een RCT gedaan wordt. Omdat ook mensen met RA een sterk verhoogde valincidentie hebben en verhoogde risico's lopen op blessures vanwege verminderde mobiliteit en stabiliteit is het van belang dat het programma aangepast wordt voor deze doelgroep en de effectiviteit van dat nieuwe programma onderzocht wordt. Op deze manier leren ook RA patiënten om valpartijen te voorkomen en om, wanneer het toch nog mis mocht gaan, blessures te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de evaluatie van een valpreventieprogramma voor mensen met RA. Primaire uitkomstmaat is de valincidentie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, enkel-blinde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Valpreventieprogramma: 11 bijeenkomsten, twee-wekelijks. Onderdelen zijn gebaseerd op het originele >Vallen Verleden Tijd> programma en het programma voor mensen met osteoporose.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden drie keer verwacht in verband met metingen, welke ongeveer 1,5 uur zullen duren. Verder krijgen ze vragenlijsten mee om thuis in te vullen, wat ongeveer een half uur in beslag neemt. De interventie bestaat uit 11 bijeenkomsten van ongeveer 2 uur.

Zowel de metingen als de bijeenkomsten brengen geen verhoogd risico met zich mee voor de deelnemer. Deze zijn al meerdere malen, probleemloos, bij andere patientengroepen en gezonde personen uitgevoerd.

het belangrijkste verwachte voordeel van de studie is een vermindering van het aantal valpartijen bij de deelnemers. Hierdoor worden het aantal blessures en valangst verminderd. Dit resulteert in een beter kwaliteit van leven en minder medische kosten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
Nederland

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)

- RA volgens de ACR criteria
- Gevallen in het afgelopen jaar
- 10 minuten kunnen lopen zonder loophulpmiddel
- Stabiel ziekteactiviteit (gebaseerd op score DAS28)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente RA (<1jaar)

- ernstige neurologische afwijkingen
- medische contra-indicatie voor oefentherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	100
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	NL24842.091.08