

# Behoud van resultaat na revalidatie bij een beenamputatie; een exploratieve cohort studie naar terugval in (fysiek) functioneren.

Gepubliceerd: 18-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:1) Objectiveren of er sprake is van terugval in fysiek functioneren bij patiënten met een beenamputatie na ontslag uit het revalidatiecentrum.2) In kaart brengen welke factoren volgens de patiënt van invloed...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33705

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Behoud van resultaat na revalidatie bij een beenamputatie.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

afzetting (van een lichaamsdeel), amputatie

### Aandoening

amputatie van de onderste extremiteit

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** amputatie, functioneren, revalidatie, terugval

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het fysiek functioneren op activiteiten en

-participatieniveau gemeten met de L-test, 2 MWT, bewegingsregistratie, LCI-5 en de IPA.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de ervaringen, verwachtingen en behoeften van de patienten ten aanzien van het functioneren thuis. Deze worden verkregen met behulp van semi-gestructureerde interviews met de amputatiepatienten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De revalidatie van mensen met een beenamputatie richt zich op het zelfstandig functioneren in de thuissituatie. Tijdens de revalidatieperiode probeert het behandelteam dit doel te bereiken door toe te werken naar een zo optimaal mogelijk (fysiek) functioneringsniveau. Echter de clinici uit de revalidatiepraktijk hebben de zorg dat de patienten na ontslag terugvallen in functioneren. Deze zorg richt zich met name op de groep oudere amputatiepatienten. Het probleem is dat deze zorg over het behoud van resultaat nog niet geobjectiveerd is. De huidige klinimetrie kan de zorg van de professionals niet bevestigen noch wegnemen.

De wetenschappelijke literatuur kan maar weinig verheldering bieden. De meeste onderzoeken naar het functioneren van amputatiepatienten zijn gericht op het in kaart brengen van het niveau van functioneren op een bepaald tijdstip na de

amputatie. Daarbij wordt de uitkomst niet gerelateerd aan het niveau van functioneren bij ontslag uit het revalidatiecentrum. De weinige onderzoeken waarbij zowel het niveau van functioneren bij ontslag en bij een follow-up meting wordt onderzocht laten tegenstrijdige resultaten zien: stabilisatie na twee maanden dan wel terugval na zes maanden. Het verschil in duur van de follow-up en de variatie in gebruikte meetinstrumenten zijn slechts enkele verklaringen die dit verschil zouden kunnen bepalen. Naast het feit dat de wetenschappelijke literatuur geen duidelijkheid kan geven over het behoud van resultaat van het fysieke functioneren met een amputatie na revalidatie, wordt ook geen richting gegeven aan het toe te passen design en/of gebruik van meetinstrumenten.

Om te toetsen of de professionals juist zitten met hun zorg en om inzicht te krijgen in de factoren die van invloed zijn op het behoud van resultaat wordt dit exploratieve onderzoek opgezet.

De onderzoeksresultaten kunnen worden gebruikt voor het verbeteren van het bestaande behandelprogramma. De aanname daarbij is dat de geïdentificeerde factoren die van invloed zijn op behoud van resultaat in de behandelpraktijk geïntegreerd kunnen worden, waardoor de patient beter voorbereid is op het functioneren thuis. Daarnaast biedt dit onderzoek de professionals zicht op welke meetinstrumenten zij kunnen gebruiken om hun handelen evidence based te kunnen evalueren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:

- 1) Objectiveren of er sprake is van terugval in fysiek functioneren bij patienten met een beenamputatie na ontslag uit het revalidatiecentrum.
- 2) In kaart brengen welke factoren volgens de patient van invloed zijn op het behoud van resultaat.

Centrale vraagstellingen daarbij zijn:

- 1) Is er sprake van terugval in functioneren na ontslag uit het revalidatiecentrum bij patienten met een beenamputatie?
- 2) Welke factoren zijn van invloed op het behoud van resultaat dan wel terugval in functioneren?

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoeksdesign is een exploratieve cohort studie. Er is gekozen voor dit design, aangezien er geen eerdere vergelijkbare studies hebben plaatsgevonden waardoor er geen zicht is op de verwachte effecten. Het onderzoek zal gebruik maken van kwantitatieve onderzoeksmethodologie als het gaat om de beantwoording van de eerste, primaire onderzoeksvraag. Met behulp van twee fysieke testen, bewegingsregistratie en twee vragenlijsten wordt het fysiek functioneren bij

ontslag (T0) en na drie (T1) en zes maanden (T2) na ontslag gemeten.

Voor beantwoording van de tweede onderzoeksvraag wordt kwalitatieve onderzoeksmethodologie ingezet. Middels een semi-gestructureerd interview worden amputatiepatiënten bevraagd op de factoren die zij van belang achten voor behoud van resultaat.

### **Inschatting van belasting en risico**

De testen die voor dit onderzoek gebruikt worden zijn speciaal ontwikkeld voor amputatiepatiënten en sluiten bovendien nauw aan bij de normale actieradius van een amputatiepatient. Hierdoor lopen de proefpersonen geen risico door deelname aan dit onderzoek.

De patient zal echter wel extra tijd in dit onderzoek steken. Door de metingen te plannen tegelijkertijd met de bezoeken aan het revalidatiecentrum en de controlebezoeken op de OIM wordt geprobeerd de extra tijdsinvestering te beperken door geen extra reistijd aan de patient te vragen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5  
9751 ND Haren  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5  
9751 ND Haren  
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)

- De patient heeft een enkelzijdige beenamputatie.
- De patient is ouder dan 40 jaar.
- De verwachting van het behandelteam is dat de patient thuis lopend zal gaan functioneren met een prothese.
- De patient heeft een revalidatieprogramma gevolgd in het Centrum voor Revalidatie-UMCG.
- De patient beheerst de Nederlandse taal.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient heeft een dubbelzijdige amputatie.
- De patient heeft een sierprothese.
- De patient is voor heropname in behandeling vanwege problemen in het functioneren thuis.

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-06-2009

Aantal proefpersonen: 25

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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**

CCMO

**ID**

NL26238.042.09