

Een pilotstudie naar het meten van interventie-effecten op mobiliteit bij ouderen met objectieve ambulante methoden

Gepubliceerd: 28-05-2010 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het primaire doel van deze pilotstudie is het vaststellen van de sensitiviteit van een nieuwe ambulante meetmethode voor veranderingen in bewegingsuitvoering voor en na een interventie. Secundaire doelen zijn het bepalen van de randvoorwaarden voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambulant meten van interventie-effecten op mobiliteit bij ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

het betreft gezonde ouderen met een enigszins verminderde balans

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, meten, mobiliteit, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst variabele is de power gemeten met behulp van de nieuwe ambulante meetmethode. Dit wordt met behulp van hybride bewegingssensoren zowel gemeten in de thuissituatie als in een gestandaardiseerde situatie.

Secundaire uitkomstmaten

Score op vragenlijsten: Groningen Frailty Indicator (GFI), Falls Efficacy Scale

(FES), Groningen Activiteiten RestrictieSchaal (GARS)

Uitkomst klinische testen: Timed Up & Go (TUG), Berg*s Balance Scale (BBS), meting spierkracht knie- en heupextensoren en flexoren en enkel dorsaalflexoren en plantairflexoren in zit met een Hand Held Dynamometer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vergrijzing van Europa heeft als gevolg dat vallen vaker voorkomt. De gevolgen van vallen vormen een bedreiging voor de zelfstandigheid van ouderen. Factoren die een rol spelen in valrisico zijn mobiliteit, beenspierfunctie en balans. Om vallen te kunnen voorkomen is het nodig tijdig te signaleren dat een oudere een verhoogd valrisico heeft. Bij een verhoogd valrisico kan dan een beweegprogramma worden aangeboden. Op dit moment ontbreekt het aan klinische meetmethoden om een verslechterde mobiliteit, beenspierfunctie of balans in de

thuisituatie op de sporen. Sinds kort bestaan er nieuwe ambulante meetmethoden om bewegingsactiviteit in het dagelijks leven te meten, waaruit naar verwachting veranderingen in de genoemde indicatoren voor valrisico kunnen worden afgeleid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilotstudie is het vaststellen van de sensitiviteit van een nieuwe ambulante meetmethode voor veranderingen in bewegingsuitvoering voor en na een interventie. Secundaire doelen zijn het bepalen van de randvoorwaarden voor het toepassen van de nieuwe ambulante meetmethode bij ouderen en het bepalen van het minimum aantal deelnemende ouderen om interventie-effecten met ambulante meetmethoden in een toekomstig grootschaliger onderzoek objectief vast te kunnen stellen.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie is een interventiestudie met twee meetmomenten. Er worden meetgegevens verzameld van groepen die een vergelijkbaar beweegprogramma hebben gevolgd, danwel bij de onderzoeker, danwel bij een fysiotherapeut of MBVO. Deze aanpak is gekozen om er zeker van te zijn voldoende deelnemers te kunnen includeren. De verzamelde data worden samengevoegd. Er is één groep, geen controlegroep. Dat is ook niet nodig omdat niet het beweegprogramma onderwerp van onderzoek is, maar de meetmethode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een deel van de deelnemers volgt een door de onderzoeker aangeboden programma en de anderen volgen een programma bij een fysiotherapeut of MBVO. Alle deelnemers volgen gedurende acht weken, twee keer per week een groeps-beweegprogramma gericht op het verbeteren van kracht van de onderste extremiteiten en balans. Aan de deelnemers aan het door de onderzoeker aangeboden programma worden huisoefeningen meegegeven die iedere werkdag dat er geen groepssessie is moeten worden uitgevoerd. Bij de deelnemers aan een programma bij een fysiotherapeut of MBVO worden alleen de testen afgenomen in het kader van het onderzoek. De verschillende programma's zijn vergelijkbaar voor wat betreft inhoud, duur en intensiteit. De data worden na afloop samengevoegd.

Inschatting van belasting en risico

In de week voor en de week na de interventieperiode worden de testen afgenomen. Naast deze testen dragen de proefpersonen gedurende het gehele onderzoek een bewegingssensor als halsketting onder de kleding. Aan het dragen van de bewegingssensor zijn geen risico's verbonden. In totaal zullen de deelnemers aan het interventieprogramma aangeboden door de onderzoeker gedurende tien weken twee keer per week maximaal één uur (de interventie) tot twee uur (de testen) besteden aan deelname. Bovendien wordt aan deelnemers gevraagd thuis

oefeningen uit te voeren op werkdagen dat er geen groepssessie gepland is. Bij deelnemers die een regulier programma volgen bij een fysiotherapeut of MBVO worden alleen de metingen afgenomen in het kader van dit onderzoek. Daardoor besteden zij maximaal 8 uur aan deelname aan het onderzoek.

Deelname heeft voor de deelnemers aan het programma aangeboden door de onderzoeker de voordelen en de risico's van het volgen van een beweegprogramma gericht op balans en beenspierfunctie. Voor wat betreft de risico's moet worden gedacht aan de ervaring van spierpijn en vermoeidheid en de kans op vallen zoals die ook in het dagelijks leven bestaat. Voor de deelnemers aan een programma van een MBVO of fysiotherapeut heeft deelname aan dit onderzoek geen persoonlijk voordelen. Gedurende alle testen en trainingen zal de veiligheid van de deelnemende ouderen zo veel mogelijk worden gewaarborgd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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)

tussen de 70 en 80 jaar oud
in staat zelfstandig ADL -activiteiten uit te voeren
in staat zonder hulpmiddel tenminste 10 m. te lopen
een verminderde balansfunctie, gemeten met de Timed Up and Go en de BBS ($12 \leq \text{TUG}$
 ≤ 20) en ($35 \leq \text{BBS} \leq 48$)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige co-morbiditeit die van invloed is op zelfstandige mobiliteit
Co-morbiditeit die de belastbaarheid van de deelnemer ernstig vermindert, zoals ernstige
hartproblemen, longproblemen en neurologische aandoeningen
Cognitieve beperkingen
Het niet kunnen begrijpen of lezen van Nederlandstalige oefen-instructies
Deelname aan andere interventiestudies gelijktijdig met de betreffende studie
Deelname aan andere trainingen gericht op het verbeteren van de balans of spierfunctie van
de onderste extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-05-2010

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

NL32063.042.10