

Risicofactoren voor vallen bij oudere orthopaedische patiënten

Gepubliceerd: 19-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is het bepalen van de determinanten van (herhaaldelijk) vallen voor en na orthopedische chirurgie, of als gevolg van blessures door een val of als gevolg van osteoartrose aan de onderste extremiteiten, in subpopulaties van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALOP studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, klachten aan de bovenste extremiteiten, osteoartrose (gewrichtsslijtage)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lopen, orthopedie, ouderen, vallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal vallen, prospectief (1 jaar follow-up)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De steeds ouder wordende populatie ervaart een toename in het risico op vallen en de consequenties daarvan. Geschat wordt dat ongeveer 33% van de ouderen elk jaar vallen en vallen resulteert vaak in blessures, beperkingen en inactiviteit. De sterkste risicofactoren voor vallen bij ouderen zijn onder andere vallen in het verleden, beperkingen in kracht, beperkingen in lopen, beperkingen in balanscontrole en medicatie. Orthopedisch patiënten vormen een aparte groep waarbij veel van de risicofactoren voor vallen voorkomen. Deze patiënten moeten de poliklinieken orthopedie vaak bezoeken omdat ze zijn gevallen. Inzicht in de fundamentele determinanten van het valrisico bij oudere orthopedische patiënten ontbreekt op dit moment maar is noodzakelijk om specifieke interventies te kunnen ontwikkelen en implementeren om het vallen te kunnen voorkomen bij deze valgevoelige populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bepalen van de determinanten van (herhaaldelijk) vallen voor en na orthopedische chirurgie, of als gevolg van blessures door een val of als gevolg van osteoartrose aan de onderste extremiteiten, in subpopulaties van oudere orthopedische patiënten. Verschillen in retrospectief en prospectief valrisico en hun associaties met (determinanten van) kracht, balans en kwaliteit van lopen zal worden onderzocht tussen:

- patiënten die geopereerd zijn aan de bovenste extremiteiten en patiënten die geopereerd zijn aan de onderste extremiteiten als gevolg van een val,
- patiënten met osteoartrose die een primaire totale knie vervangende operatie hebben ondergaan en patiënten met osteoartrose die een heup vervangende operatie hebben ondergaan,

- patiënten die aan hun heup zijn geopereerd als gevolg van een val en
patiënten die aan hun heup zijn geopereerd als gevolg van osteoartrose.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een longitudinale observationele cohort studie met een follow-up van 1 jaar

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek levert geen extra risico's. De extra belasting voor de deelnemers aan het onderzoek zal bestaan uit de tijd die nodig is voor het 5 keer invullen van een vragenlijst (op baseline, en op 3, 6, 9 ,en 12 maanden) en het registreren van voorkomende vallen in een wekelijkse valkalender voor de duur van een jaar. In aanvulling op de reguliere controles in het ziekenhuis zullen er twee testen worden afgenomen (timed up and go test en het wandelen van 2x50 m). Een klein deel van het cohort zal worden gevraagd naar het laboratorium van de Faculteit Bewegingswetenschappen, Vrije Universiteit Amsterdam, te komen. Deze deelnemers zal worden gevraagd om op een lopende band te lopen, de Physiological Profile Assessment test uit te voeren en 3 keer een week een band om hun middel te dragen met daarin een versnellingsopnemer.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 - 038
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12 - 038
Alkmaar 1815 JD
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)

- patiënten die een operatie door een orthopedisch chirurg aan de heup of de bovenste extremiteiten moeten ondergaan vanwege een val en patiënten die een primaire totale knie of heup vervangende operatie moeten ondergaan vanwege osteoartrose, in Medisch Centrum Alkmaar.
- leeftijd boven 65 year

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met reumatoïde artritis
- patiënten met insuline afhankelijke diabetes
- patiënten die de Nederlandse taal niet begrijpen
- patiënten met cognitieve beperkingen
- patiënten die behandeld worden of gediagnosticeerd zijn voor neurologische of spieraandoeningen die het meten van balans en lopen niet mogelijk maken
- patiënten die medicijnen gebruiken die balans en lopen beïnvloeden
- patiënten met ernstige visuele beperkingen die balans en lopen beïnvloeden
- patiënten met osteoartrose in de knie met varus en valgus afwijkingen van meer dan 10 graden
- patiënten met een verleden van pathologische breuken
- patiënten die voorafgaand aan de operatie een lange periode op bed hebben moeten liggen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-06-2013

Aantal proefpersonen: 364

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Afgewezen

Datum: 29-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL42395.094.12