

Een met virtual reality gecombineerde loopband training om mobiliteit te verbeteren en vallen te verminderen in ouderen (V-TIME)

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of een interventie waarin loopbandtraining is gecombineerd met virtual reality effectiever is in het verlagen van het valrisico, en het verbeteren van mobiliteit en cognitief functioneren in een diverse groep ouderen, in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

V-TIME valpreventie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson., Oudere vallers; Milde cognitieve stoornis (MCI); geheugen problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: European Commission: 7th Framework Program. Grant#278169

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Loopband training, Ouderen, Valpreventie, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is valincidentie gedurende de 6 maanden follow-up na de training, gemeten met een dagelijks in te vullen valkalender.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gangbeeld, cognitief functioneren, mobiliteit, kwaliteit van leven, en activiteit van de prefrontale cortex tijdens lopen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vallen is een groot probleem onder ouderen, zowel voor de ouderen en hun omgeving zelf, als voor de gezondheidszorg. De afgelopen jaren is steeds meer duidelijk geworden rondom de relatie tussen lopen en balans met cognitieve functies. De effectiviteit van valpreventie interventies kan sterk toenemen, wanneer deze zich zou richten op zowel motorische als cognitieve aspecten. Een nieuwe valpreventie training, genaamd V-TIME, bevat dankzij toevoeging van virtual reality aan loopbandtraining zowel motorische training als cognitieve training. Cognitieve functies als planning, aandacht en dubbeltaak vermogen worden getraind in combinatie met het lopen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een interventie waarin loopbandtraining is gecombineerd met virtual reality effectiever is in het verlagen van het valrisico, en het verbeteren van mobiliteit en cognitief functioneren in een diverse groep ouderen, in vergelijking met alleen loopbandtraining.

Onderzoeksopzet

Er zal een internationale prospectieve, enkel-blinde, gerandomiseerde gecontroleerde studie worden uitgevoerd. Zes weken loopband training met virtual reality wordt vergeleken met 6 weken loopband training zonder virtual reality. Metingen worden gedaan voor de training, direct na de training, 1 en 6 maanden na de training.

De studie wordt uitgevoerd binnen een internationaal consortium, bestaande uit vijf centra: University of New Castle (UNEW), Engeland; Katholieke Universiteit Leuven (KULeuven), België; Tel Aviv Sourasky Medical Centre (TASMC), Israel; University of Genoa (UNIGE), Italië en Universitair Medisch Centrum St Radboud (RUNMC), Nederland.

Elk centrum zal apart medisch ethische beoordeling aanvragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat deelnemers toestemming hebben gegeven, worden zij (door een derde partij, niet betrokken bij de uitvoer van het onderzoek) at random ingedeeld worden in twee groepen: 1) Loopbandtraining met virtual reality 2) actieve controlegroep met loopbandtraining zonder virtual reality. Beide groepen zullen gedurende 6 weken 3 maal per week trainen; in totaal dus 18 sessies. V-TIME is een multi-modale interventie ontwikkeld ter verbetering van de standaard loopband training. Loopband training verbetert motorische controle, het looppatroon en lichamelijke conditie. De cognitieve component die er in de V-TIME training bij komt, verbetert de visuele scanning, planning, dual tasking en het nemen van obstakels. Beide trainingen zijn progressief en nemen toe in moeilijkheid en duur, afhankelijk van het presteren van iedere individuele deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

De meetmethodes die in deze studie gebruikt worden zijn niet-invasief en veilig. Voor sommige van de deelnemers, voornamelijk voor degenen die voorafgaand aan het onderzoek weinig lichamelijk actief waren, is er een kleine kans op spierpijn en vermoeidheid na de training. Om overmatige vermoeidheid te voorkomen, zullen de deelnemers aangemoedigd worden om, waar nodig, pauzes te nemen in alle studie procedures.

Belasting van de deelnemers zit vooral in de tijdsinvestering die nodig is voor de metingen en de training. Echter, de onderzoekers bewaken en waarborgen de veiligheid en het welzijn van de deelnemers te allen tijde.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Oudere vallers en patiënten met MCI komen in aanmerking voor deelname als ze voldoen aan alle van de volgende criteria: ; • ≥ 2 keer gevallen in de 6 maanden voorafgaand aan de studie

- Leeftijd 60-85 jaar
- In staat om ten minste 5 minuten zelfstandig te lopen (loophulpmiddelen zijn toegestaan)
- Voldoende gehoor en gezichtsvermogen
- Medicatie is onveranderd in de afgelopen maand en verwacht geen veranderingen in de komende 6 maanden;De volgende criteria zijn specifiek voor één van beide groepen:
;Specifiek voor de oudere vallers:
 - Clinical Dementia Rating (CDR) score = 0.0;Specifiek voor de patiënten met MCI:

- Diagnose of MCI; CDR score = 0.5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitgesloten van deelname als ze voldoen aan één van de volgende criteria:

- Psychiatrische co-morbiditeit (bijv. Ernstige depressieve - DSM IV criteria)
- Klinische diagnose dementie (bijv. Ziekte van Alzheimer, vasculaire dementie, etc.)
- Beroerte, traumatisch hersenletsel, hersentumor, of andere neurologische aandoeningen in de medische geschiedenis
- Acute lage rugpijn, pijn in de benen, spier-skelet letsel, of perifere neuropathie, die het lopen beperken
- Onstabiele medische aandoening, zoals hartinstabiliteit in de afgelopen 6 maanden
- Niet in staat om de training uit te voeren
- Ernstige cognitieve stoornissen (< 24 op de Mini-Mental State Examination)
- Interfererende therapie of een bezoek aan de valkliniek < 1 maand voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2015

Soort: Amendement

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	NL41735.091.12