

CArdiovasculaire evaluatie op de Valpolikliniek, Effectief? * Pilotstudie

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Evalueren of het toevoegen van een cardiovasculaire evaluatie en interventie aan de multidisciplinaire valinterventie effectief is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAVE-P

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bloeddrukproblemen, Hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire evaluatie, Ouderen, Syncope, Valpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is een valincident gedurende follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn cardiovasculaire events, valgerelateerd letsel en functionele status.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire aandoeningen vormen een belangrijk gezondheidszorgprobleem in de westerse wereld. Met de leeftijd stijgt de incidentie van deze aandoeningen. Vanwege de meestal aspecifieke ziektepresentatie bij ouderen blijft een groot gedeelte van deze cardiovasculaire aandoeningen lange tijd onbehandeld in de huidige klinische praktijk. Ziektepresentatie bij geriatrische patiënten is veelal niet symptoomaal, maar uit zich in functionele achteruitgang, vermoeidheid of vallen. Het is bekend dat bepaalde structurele hartafwijkingen en hartritmestoornissen kunnen leiden tot wegrakingen (syncope). Echter, circa 50% van ouderen met syncope presenteert zich met een val, voornamelijk vanwege amnesie voor het tijdelijke bewustzijnsverlies. Aangezien er daarnaast een grote overlap is tussen oorzaken van vallen en syncope bij ouderen, met name wat betreft cardiovasculaire oorzaken, zou optimale analyse en behandeling van ouderevallers mogelijk verbeteren door toevoegen van een syncope work-up. Echter, verder onderzoek is noodzakelijk om de effectiviteit van deze aanpak te testen.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het toevoegen van een cardiovasculaire evaluatie en interventie aan de multidisciplinaire valinterventie effectief is.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie met één interventie (cardiovasculaire evaluatie en behandeling). Bij inclusie ontvangen alle deelnemers reguliere geriatrische zorg door hun eigen geriater. Alle deelnemers vullen een valvragenlijst (CAREFALL triageinstrument) en kwaliteit van leven vragenlijsten in. De interventie zal

bestaan uit een standaard transthoracale echo/Doppler van het hart en een kanteltafeltest om met beoordeling van orthostase, vasovagale syncope en sinus caroticusovergevoeligheid. Dit wordt gevolgd door een behandeladvies met eventuele verwijzing naar de poli cardiologie en/of longziekten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: het uitvoeren van de cardiovasculaire evaluatie neemt 2 uur in beslag en vindt bij voorkeur aansluitend aan het bezoek aan de val(poli)kliniek plaats. Proefpersonen kunnen tijdens het onderzoek duizeligheid en/of een vasovagale collaps meemaken. Proefpersonen wordt gevraagd om tijdens follow up wekelijks een valkalender bij te houden die driemaandelijks opgestuurd dient te worden.

Risico's: Het uitvoeren van sinus caroticusmassage is geassocieerd met het optreden van een TIA (transient ischemic attack) in minder dan 1 op de 10.000 massages

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ
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)

Positieve valanamnese, gedefinieerd door minimaal één val in het afgelopen jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 64 jaar
Cognitieve dysfunctie zoals gedefinieerd door een Mini-Mental State Examination score van 21 (uit 30) punten of lager

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-03-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL39359.018.12