

Pilot studie naar valrisico monitoring van patiënten na ziekenhuis opname

Gepubliceerd: 06-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is om de overeenkomst in te schatten tussen klinisch val onderzoek (eenmalige assessments) en het valrisico op basis van de mobiliteit in het dagelijks leven, gemeten met behulp van de Senior Mobility Monitor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valrisico monitoring

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Valrisico bij mensen die opgenomen zijn geweest in het ziekenhuis

Aandoening

ouderen (65+), tenminste 4 dagen verbleven in het ziekenhuis, voor niet chirurgische redenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Electronics Nederland B.V.; acting through Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monitoring, ouderen, valrisico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de val risico onderzoeken uitgevoerd in het ziekenhuis bij ontslag en na 6 weken (vragenlijsten en fysieke testen) als ook de mobiliteit in het dagelijks leven continue gemeten gedurende 6 weken d.m.v. de SMM.

Secundaire uitkomstmaten

Analyseren van individuele items uit het klinisch val risico onderzoek zoals bijvoorbeeld duizeligheid, eerdere valpartijen of pijn en deze correleren met de uitkomsten van de SMM

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kans op vallen bij ouderen is ernstig hoog, vooral na een opname in het ziekenhuis. Beperking van mobiliteit is een van de belangrijkste risico factoren en mogelijk ook de makkelijkste om te verbeteren. In de huidige setting vindt onderzoek naar het val risico veelal plaats op een moment in de tijd (eenmalige assessments). Het continue monitoren van val risico geeft misschien de mogelijkheid te kunnen detecteren wanneer een ouder persoon gevoeliger wordt voor een val. Met deze informatie kunnen mogelijk vroegtijdig preventieve maatregelen worden getroffen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is om de overeenkomst in te schatten tussen klinisch val onderzoek (eenmalige assessments) en het valrisico op basis van de mobiliteit in het dagelijks leven, gemeten met behulp van de Senior Mobility Monitor (SMM) te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Het design is een observationele pilot studie en zal worden uitgevoerd in samenwerking met het Catharina ziekenhuis, te Eindhoven.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan het klinische val risico onderzoeken is gering, alle testen worden uitgevoerd onder begeleiding van een onderzoeker. Daarnaast zitten er geringe risico's verbonden aan het dragen van de SMM, mede door het veiligheidskoord wat breekt onder bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld als er veel kracht op het koord komt te staan). Ondanks er geen direct voordeel betreft de gezondheid van de patiënt is verbonden aan dit onderzoek, kunnen patiënten in de toekomst veel voordeel halen uit het continue monitoren van het val risico. Hierdoor kan mogelijk tijdig worden ingegrepen, verwondingen van een val verminderd worden, invaliditeit en verlies van zelfstandigheid worden verkleind als ook de kosten voor de gezondheidszorg en de samenleving.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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)

- 65 jaar en ouder
- Voor ontslag uit het ziekenhuis (waarbij de opname tenminste 4 dagen was) voor een niet chirurgische ingreep (b.v. hartfalen, COPD, longontsteking etc.)
- In staat zijn om zelf te kunnen lopen (eventueel met hulpmiddel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om onderzoeks procedures te begrijpen
- Pacemaker of ander geïmplanteed apparaat in het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-03-2015
Aantal proefpersonen: 130
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL51333.060.14