

Prevalentie, herstelpatronen en risicofactoren van niet-fatale uitkomst en de kosten na een trauma; een prospectieve follow-up studie

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het hoofddoel van dit project is om de prevalentie, herstelpatronen en risicofactoren van de functionele -, psychologische -, maatschappelijke - en economische uitkomsten en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (HrQoL) na een trauma te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet fatale uitkomst na trauma

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

letsel, ongeval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kosten, risicofactoren, trauma, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn de korte/lange termijn kwaliteit van leven, functionele -/psychologische uitkomsten en de maatschappelijke -/gezondheidszorg kosten van traumapatiënten. Secundaire uitkomstmaten zijn tijdsduur van terugkeer naar werk (RTW) en zorgconsumptie.

In deze studie worden socio-demografische kenmerken, functionele en psychologische uitkomsten en kwaliteit van leven kort na trauma gemeten.

Vervolgens worden dezelfde items gemeten na 1, 3, 6, 12 en 24 maanden.

Zorggebruik, kosten en tijdsduur van terugkeer naar werk worden gemeten op 1, 3, 6, 12 en 24 maanden na het trauma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn tijdsduur van terugkeer naar werk (RTW) en zorgconsumptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intramurale, extramurale en maatschappelijke kosten kunnen hoog zijn binnen het hele spectrum van traumapatiënten. Functionele en psychologische uitkomsten kunnen op de lange termijn afnemen. Risicofactoren voor een slechtere uitkomst kunnen divers zijn. Om dit in kaart te brengen zullen we een prospectieve longitudinale studie uitvoeren bij alle opgenomen traumapatiënten in de regio Brabant. Dit onafhankelijk van de ernst of de classificatie van het letsel uit te voeren. Op deze manier kunnen we de last van de aandoening van een patiënt

evalueren en in maatschappelijk perspectief zetten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit project is om de prevalentie, herstelpatronen en risicofactoren van de functionele -, psychologische -, maatschappelijke - en economische uitkomsten en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (HrQoL) na een trauma te onderzoeken.

Een ander doel is om de World Health Organisation Quality of Life (WHOQOL) -bref vragenlijst voor de trauma populatie te valideren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, follow-up studie waarin de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (HrQoL), psychologische en functionele uitkomsten en de kosten na een trauma zullen worden onderzocht gedurende de 24 maanden follow-up. Dit bij alle gewonde patiënten opgenomen in een van de 12 ziekenhuizen binnen het Netwerk Acute Zorg Brabant. Brandwondpatiënten die na bezoek aan de SEH van een van de Brabantse ziekenhuizen overgeplaatst worden naar het Maasstad Ziekenhuis zullen eveneens benaderd worden voor deelname aan het onderzoek. De inclusie periode zal een jaar zijn. Om de WHOQOL-bref vragenlijst te valideren zullen 500 patiënten worden geïnccludeerd. In het Albert Schweitzer ziekenhuis zullen gedurende 1 jaar op 4 meetmomenten kwaliteit van leven digitaal worden afgenomen bij zowel patiënten als bij proxy 's.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en nadelen van participatie zijn zo laag mogelijk gehouden. Er zijn geen medische ingrepen in deze studie. Uitkomsten worden geregistreerd aan de hand van ingevulde vragenlijsten en informatie verkregen uit reguliere medische administratie. De tijd om de vragenlijsten in te vullen zal variëren tussen de 25 en 40 minuten. Patiënten wordt gevraagd de vragenlijsten op zes tijdstippen in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60

Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- Patienten die op de SEH gezien zijn en opgenomen op IC of verpleegafdeling na een ongeval
- Alle type en mate van ernst van het letsel (ISS 1-75)
- Minimale leeftijd van 18 jaar
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die overleden zijn bij aankomst of op SEH
- Patienten met pathologische fracturen
- Patienten die overlijden tijdens de ziekenhuisopname worden geëxcludeerd voor analyses.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-08-2015

Aantal proefpersonen: 8000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL50258.028.14