

De SO-HIP studie, Het effect van sensormonitoring in een ergotherapie revalidatieprogramma voor ouderen na een heupfractuur: design van een drie armige stepped wedge cluster randomized trial

Gepubliceerd: 19-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de SO- HIP studie is om het effect te onderzoeken van sensormonitoring op het verbeteren van het dagelijks functioneren bij ouderen 6 maanden na een heupfractuur. Sensormonitoring wordt gebruikt als coaching-tool binnen de revalidatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De SO-HIP studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

lichamelijk en dagelijks functioneren na een heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: fonds nuts ohra; 150.000 euro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ergotherapie, Heupfractuur, Sensormonitoring, Stepped wedge cluster randomized trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het ervaren dagelijks functioneren gemeten met de performance-maat van de Canadian Occupational Performance Measure (COPM). De primaire analyse van effect zijn de verschillen gemeten in deze maat, vier en zes maanden na de start van de revalidatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het niveau van fysiek functioneren en onafhankelijkheid in dagelijks functioneren, het gevoel van veiligheid, mate van valangst en de ervaren gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Twintig tot negentig procent van de ouderen (65+) heeft twaalf maanden na een heupfractuur te maken met beperkingen die van invloed zijn op hun dagelijks leven. Valangst of de bezorgdheid om te vallen heeft tot gevolg dat ouderen minder bewegen en activiteiten gaan vermijden wat een voorwaarde is voor een goed herstel. Een toename van zelfvertrouwen kan valangst verminderen en zorgt ervoor dat ouderen lichamelijke activiteiten gaan uitvoeren. Door een interventie met: 1) educatie over het belang van bewegen en doen van fysiek activiteiten van het dagelijks leven; 2) inzicht krijgen in de activiteiten die dagelijks uitgevoerd worden; 3) realistische doelen stellen; 3) activiteiten plannen, oppakken en oefenen en 4) feedback krijgen, kan het zelfvertrouwen en

herstel bevorderd worden. Nieuwe technologieën zoals sensormonitoring kunnen daarbij gebruikt worden als middel om de revalidant te coachen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de SO- HIP studie is om het effect te onderzoeken van sensormonitoring op het verbeteren van het dagelijks functioneren bij ouderen 6 maanden na een heupfractuur. Sensormonitoring wordt gebruikt als coaching-tool binnen de revalidatie (verpleeghuis en thuis). De interventie wordt uitgevoerd door een ergotherapeut in samenwerking met een specialist ouderengeneeskunde en verpleegkundigen

De secundaire doelen zijn:

- het onderzoeken van het effect van de interventie op lichamelijke activiteiten en activiteiten van het dagelijks leven, 1,3 en 6 maanden na de start van de revalidatie
- het onderzoeken van het effect van de interventie op gevoel van veiligheid, valangst en gezondheidsgerelateerd kwaliteit van leven, 1,3 en 6 maanden na de start van de revalidatie
- het onderzoeken van het effect van de interventie op gebruik van gezondheidszorg, 1,3 en 6 maanden na de start van de revalidatie.

Onderzoeksopzet

De studie is een stepped wedge cluster gerandomiseerd onderzoek met drie armen. Randomisatie (webbased) vindt plaats op clusterniveau (verpleeghuizen).

In de SO Hip studie worden drie groepen vergeleken: 1) Multidisciplinaire revalidatie zoals gebruikelijk aangeboden in het verpleeghuis, de zogenaamde care as usual (groep1). 2) Bovenop de multidisciplinaire revalidatie coaching door een ergotherapeut (groep 2) of 3) sensormonitoring geïntegreerd in de coaching door een ergotherapeut (groep 3). Alle verpleeghuizen starten bij de start van de studie met de care as usual. Bij elk, van het te voren bepaalde, tijdpunt (na drie maanden) start het cluster dat daarvoor gerandomiseerd is met de opvolgende interventie ergotherapie met coaching en bij het volgende tijdstip naar de derde groep ergotherapie met sensormonitoring net zo lang tot alle clusters de laatste interventie ergotherapie met sensormonitoring hebben doorlopen. De randomisatie bepaald de volgorde van het starten met de interventies. Elk verpleeghuis doorloopt de drie interventies maar allen met een verschillende duur.

De studie wordt gehouden in twee fasen:

- 1) de feasibility study en 2) de hoofdstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle revalidanten ontvangen multidisciplinaire revalidatie zoals gebruikelijk aangeboden in het betreffende verpleeghuis (usual care). Bovenop de huidige revalidatie ontvangen revalidanten in de eerste interventiegroep ergotherapie waarbij coaching wordt toegepast

gebaseerd op elementen van bewezen effectief cognitieve gedragstherapie (CBT) met betrekking tot valpreventie bestaande uit vijf stappen: 1) informatie en voorlichting geven over het belang van fysiek actief zijn en het stimuleren van fysieke en dagelijkse activiteiten; 2) inzicht krijgen in de activiteiten die dagelijks uitgevoerd worden en feedback geven; 3) realistische doelen stellen voor het uitvoeren van dagelijkse activiteiten; 4) plannen van activiteiten en oefenen en 5) evalueren van de vooruitgang. De coaching bestaat uit een wekelijkse sessie in het verpleeghuis gevolgd door vier huisbezoeken bij de revalidant thuis en aansluitend vier telefonische consulten. In de tweede interventiegroep, de groep ergotherapie met sensormonitoring, is sensormonitoring toegevoegd aan het programma ergotherapie met coaching. Revalidanten krijgen een sensormonitoringsysteem bestaande uit: i) een draagbare activiteitenmonitor(sensor). Deze registreert de hoeveelheid beweging; ii) omgevingssensoren in de thuissituatie in combinatie met de activiteitenmonitor gedurende drie maanden. Deze samen registreren het bewegings- en activiteitenpatroon van de revalidant in de verschillende ruimtes van de woning. iii) Een Web-based applicatie en feedback tool geeft de sensordata weer in verschillende rapporten. Deze drie onderdelen worden ingebed in het coachingsprogramma. Ook bij deze groep bestaat het coachingsprogramma uit een wekelijkse sessie in het verpleeghuis en vier huisbezoeken in de thuissituatie en vier telefonische consulten.

Inschatting van belasting en risico

In de sensormonitoring groep krijgen revalidanten een sensormonitoringsysteem waarbij ze een activiteitenmonitor(sensor) dragen op heuphoogte aan bv de broekrand. Daarnaast worden er omgevingssensoren geplaatst in de thuissituatie. De revalidant en de ergotherapeut hebben toegang tot een webbased applicatie voor feedback van de sensordata. De omgevingssensoren kunnen eenvoudig geplaatst en weer worden weggehaald. Vanuit een eerdere pilot weten we dat ouderen het dragen van de activiteitenmonitor geen bezwaar vinden. De ouderen uit een eerdere pilot hebben aangegeven geen bezwaren te hebben tegen de omgevingssensoren en ervaren juist een gevoel van veiligheid. Het coachingsprogramma bestaat uit een wekelijkse sessie en vier huisbezoeken en vier telefonische consulten.

Gedurende het onderzoek zijn er vier meetmomenten voor alle deelnemers. De eerste twee meetmomenten (bij opname op de geriatrie revalidatie-afdeling en laatste week voor het ontslag) vinden plaats in het verpleeghuis (de revalidant hoeft niet te reizen). De twee laatste meetmomenten vinden bij de revalidant thuis plaats.

De metingen zijn non-invasief en bestaan uit vragenlijsten en een tweetal eenvoudige loop-en balanstesten. Er worden geen risico's verwacht die te maken hebben met de interventie en meetinstrumenten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 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)

- 1) opgenomen in het verpleeghuis na operatie na een heupfractuur;
- 2) 65 jaar of ouder;
- 3) heeft een indicatie voor kort durende revalidatie in een verpleeghuis;
- 4) woont alleen of in een seniorenappartement;
- 5) heeft toestemming gekregen van de specialist ouderengeneeskunde voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) zijn terminaal ziek;
- 2) wachten op een permanente opname in een verpleeghuis;
- 3) geven geen toestemming om deel te nemen;
- 4) hebben ernstige cognitieve beperkingen gemeten met MMSE < 15

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2015
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	sensormonitoring systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24960

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54132.018.15
OMON	NL-OMON24960