

Valangst interventie bij heupfractuur patiënten in de geriatrische revalidatie zorg: een cluster randomised controlled trial

Gepubliceerd: 09-09-2015 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Evalueren in welke mate de FIT-HIP interventie voor heupfractuur patiënten opgenomen binnen de geriatrische revalidatie zorg:- effectief is in het verminderen van valangst en de daarmee geassocieerde vermijding van activiteiten (en daarmee het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT-HIP

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

bezorgdheid om te vallen. valangst

Aandoening

orthopedisch (heupfractuur) en als toevoeging bij psychische stoornis: verandering in lichamelijke activiteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde (PHEG)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (geriatrische) revalidatie, heup fractuur, ouderenzorg, valangst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectevaluatie: vermindering van valangst, gemeten met the Falls Efficacy Scale International (FES-I). Verbetering van de mobiliteit, gemeten met the Tinetti Performance Oriented Mobility Assessment (POMA).

Proces evaluatie: aan de hand van de onderdelen van de theorie van Saunders wordt de uitvoerbaarheid van de interventie onderzocht, middels kwalitatieve en kwalitatieve analyse. Hierin wordt gekeken naar de aspecten getrouwheid (in welke mate de interventie volgens plan is uitgevoerd), in hoeverre de patienten de interventie hebben ontvangen en daar ontvankelijk voor waren, de tevredenheid, het bereik, de recrutering en de context waarin de interventie werd uitgevoerd.

Economische evaluatie: kosten-effectiviteitsanalyse. De gezondheidszorgkosten bestaan uit de kosten van de interventie en algemene gezondheidszorg kosten, zoals de kosten van de revalidatie, ziekenhuisopnames, huisarts bezoek, fysiotherapie en gebruik van thuiszorg.

Secundaire uitkomstmaten

- Functionele status (ADL; gemeten door middel van de Barthel Index en de Functional Ambulation Categories),
- Participatie (Utrechtse Schaal voor de Evaluatie van Revalidatie- Participatie- subschaal/ vraag 2)
- Kwaliteit van leven (EQ5D)
- Val frequentie (gemeten met zelf registratie op valkalenders)
- Ontslag bestemming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in Nederland 15.000 patiënten van 55 jaar of ouder opgenomen in het ziekenhuis in verband met een heupfractuur. Na ontslag uit het ziekenhuis revalideren ruim 3500 van deze patiënten binnen de geriatrische revalidatie zorg (GRZ), in het verpleeghuis.

De functionele prognose na een heupfractuur is slecht. Er is sprake van een hoge mortaliteit (25-30% binnen het eerste jaar) . Bij een groot deel van de patiënten is er sprake van blijvende functionele beperkingen. Slechts 40% van de patiënten herstelt naar het pre-existent niveau van functioneren.

Voorspellende factoren voor revalidatie uitkomsten zijn onder andere leeftijd, geslacht, pre-existent loopfunctie en ADL functie, cognitie, depressie en valangst. Valangst lijkt zelfs meer invloed te hebben op functionele uitkomst dan pijn of depressie. Valangst is geassocieerd met minder bewegen, verminderde mobiliteit in de revalidatie fase en een verhoogd risico op vallen.

Valangst is een veelvoorkomend probleem onder ouderen, met specifiek in de geriatrische revalidatie zorg voor heupfractuur patiënten in Nederland een prevalentie van 63%. Tot op heden zijn er geen interventie programma's voorhanden voor de behandeling van valangst voor heupfractuur patiënten in de geriatrische revalidatie.

Doel van het onderzoek

Evalueren in welke mate de FIT-HIP interventie voor heupfractuur patiënten opgenomen binnen de geriatrische revalidatie zorg:

- effectief is in het verminderen van valangst en de daarmee geassocieerde vermindering van activiteiten (en daarmee het verbeteren van mobiliteit (lopen en balans)).

- uitvoerbaar is voor patiënt en zorgverleners.
- kosteneffectief is.

Onderzoeksopzet

Geblindeerd cluster randomised controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep ontvangt reguliere geriatrische revalidatie zorg, conform de afspraken van het zorgpad heupfractuur van de GRZ. De interventiegroep ontvangt de FIT-HIP interventie. De FIT-HIP interventie is een multi-component cognitieve gedragsmatige interventie (psycho-educatie, guided exposure, cognitieve herstructurering). Deze interventie is geïntegreerd in de reguliere revalidatie behandeling voor heupfractuur patienten en wordt hoofdzakelijk gegeven in de fysiotherapie sessies, door de fysiotherapeuten.

Inschatting van belasting en risico

De FIT-HIP interventie is een multi-component cognitieve gedragsmatige interventie en is niet geassocieerd met additionele gezondheidsrisico's voor de patient. Mogelijke voordelen van de FIT-HIP interventie zijn reductie van valangst en een beter functioneel herstel (lopen/ mobiliteit) gedurende de geriatrische revalidatie.

Er is geen additionele belasting van de FIT-HIP interventie voor de patient, aangezien dit wordt geïntegreerd in de reguliere zorg.

De belasting van deelname aan het onderzoek is een tijdsinvestering: 75 minuten bij opname in en ontslag uit de GRZ (een onderzoek van 45 minuten van vragenlijsten/ interview en van 30 minuten van functie onderzoeken naar mobiliteit). Dit vindt plaats op locatie (klinisch revalidatie setting), er is geen reistijd/ er zijn geen reiskosten voor de patient. De follow up metingen bestaan uit vragenlijsten, tweemaal thuisgestuurd per post, met een duur van 35 minuten. Een klein deel van de patienten (N=20) wordt het kader van de procesevaluatie na ontslag uit de GRZ benaderd voor een focusgroep (groepsinterview) van 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC
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)

- Opname in de geriatrische revalidatie in verband met een heupfractuur
- 65 jr of ouder
- Er is sprake van enige mate van valangst, op basis van screenings vraag bij opname (in de categorie soms, vaak, heel vaak)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Factoren die interfereren met de leerbaarheid (diagnose dementie of een score op de hetero-anamnese cognitieve lijst >1 wat aanwijzingen geeft voor pre-morbide cognitieve problemen, ernstige psychiatrische stoornis, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal)
- Patiënten met een pathologische heupfractuur
- Patiënten met een beperkte levensverwachting.
- Pre-existent Barthel-index < 15 (als indicatie van mate van ADL afhankelijkheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54171.058.15