

# Verbeteren van de prognose van duizelige ouderen: een drie-armige validatie- en interventiestudie in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 11-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

I. Validatie van een beslisregel voor duizelige ouderen met een ongunstige prognose.II. Onderzoek naar de effectiviteit van een meervoudige interventie bij ouderen met duizeligheid.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44327

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RODEO: verminderen van duizeligheid bij ouderen

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

draaierig, duizeligheid

### Aandoening

Duizeligheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, Duizeligheid, ouderen, prognose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ervaren beperking als gevolg van de duizeligheid.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, duizeligheidsfrequentie, verschil in gebruik aantal FRID's, angst en depressie, valfrequentie, en zorggebruik.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De tot op heden aanbevolen diagnose-georiënteerde benadering van duizeligheid bij ouderen is weinig effectief. Vaak is het niet mogelijk een diagnose te stellen. Wanneer er toch een diagnose wordt gesteld, zijn de therapeutische mogelijkheden meestal beperkt. Het lijkt daarom zinvol om bij de behandeling van ouderen met duizeligheid niet alleen aandacht te besteden aan de diagnose, maar ook aan de prognose: heeft deze patiënt kans op een ongunstig beloop, en zo ja, hoe kan dit worden verbeterd?

### Doel van het onderzoek

- I. Validatie van een beslisregel voor duizelige ouderen met een ongunstige prognose.
- II. Onderzoek naar de effectiviteit van een meervoudige interventie bij ouderen met duizeligheid.

## Onderzoeksopzet

Een (op niveau van huisartsenpraktijk) clustergerandomiseerde studie met 3 onderzoeksgroepen, i.e. duizelige ouderen met gunstige prognose die gebruikelijke zorg ontvangen (n=125), duizelige ouderen met ongunstige prognose die gebruikelijke zorg ontvangen (n=125) en duizelige ouderen met ongunstige prognose die een meervoudige interventie ontvangen (n=125).

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De meervoudige interventie bestaat uit de deelinterventies medicatiebeoordeling (risicofactor: 3 of meer Fall Risk Increasing Drugs (FRID)), stepped-care door de POH-GGZ (risicofactor: angst- of stemmingsstoornis) en fysiotherapie (risicofactor: verminderde functionele mobiliteit). Afhankelijk van de geïdentificeerde risicofactoren ontvangen patiënten één, twee of drie deelinterventies. De follow-up periode is één jaar.

## Inschatting van belasting en risico

Een groep van 125 patiënten in de validatiegroep ontvangen 3 vragenlijsten per post bij baseline, 6 en 12 maanden. De groep van 250 patiënten die participeren in de interventiestudie ontvangen 4 vragenlijst per post bij baseline, 3, 6 en 12 maanden. Daarnaast ontvangen de patiënten in de interventiestudie een dagboek om duizeligheidsfrequentie en valfrequentie bij te houden. Het invullen van de vragenlijsten zal circa 30 minuten per keer kosten. Het bijhouden van het dagboek kost ongeveer 1 minuut per week.

Alle 375 patiënten zullen een baseline assessment ondergaan. De baseline assessment vindt plaats bij de patiënt thuis en duurt circa 30 minuten. De baseline assessment bestaat uit een gestructureerd interview en een simpele lichamelijke test (die nauwelijks lichamelijke inspanning vergt) van 1 minuut om de functionele mobiliteit van de patiënt te bepalen.

Patiënten uit de interventiegroep krijgen -aanvullend op gebruikelijke (huisartsen)zorg- één, twee of drie behandelingen. Deelname aan de interventie 'medicatiebeoordeling' kost de patiënt één extra bezoek aan de eigen huisarts om de uitkomsten van de medicatiebeoordeling te bespreken. De tijdsinvestering bij deelname aan het stepped-care programma is afhankelijk van de ernst van de klachten van angst/depressie bij de patiënt: hoe meer klachten een patiënt heeft, hoe meer stappen hij/zij in het stepped-care programma zal doorlopen. Wij verwachten een gemiddelde tijdsinvestering van 4 uur per patiënt bij deelname aan het stepped-care programma. Oefentherapie in groepsverband zal 8 weken duren, waarbij de patiënt twee sessie van 50 minuten per week gaat oefenen. Het belangrijkste te verwachten toegevoegde risico bij deelname aan 'oefentherapie bij de fysiotherapeut' (verwachting n=46), op basis van recente literatuur, is spierpijn. Er is in dit geval een klein verhoogd risico op spierpijn. Echter, het doel van de therapie is het trainen van balans en

spierkracht, en dit zou op termijn juist gunstige effecten moeten opleveren. De vragenlijsten over angst/depressie en de behandeling van angst/depressie (interventie stepped-care) kan belastend/confronterend zijn (verwachting: n=60).

Patiënten in de controlegroep (n=125) en de validatiegroep (n=125) krijgen care-as-usual. Bij geen van de patiënten zal een behandeling worden geweigerd of uitgesteld. Er zijn geen grote medische risico's verbonden aan deelname aan de studie. Patiënten die deelnemen hebben mogelijk een voordeel aan deelname aangezien wij verwachten dat zij minder last zullen hebben duizeligheid na deelname, hier kunnen wij echter nog geen uitspraken over doen.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HZ  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HZ  
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)

Om mee te kunnen doen aan de studie moet de patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- 65 jaar of ouder zijn
- de huisarts geconsulteerd hebben vanwege een nieuwe episode van duizeligheid, gedefinieerd als recidiverende duizeligheid gedurende ten minste een maand, met inbegrip van een duizelig of draaiend gevoel, verlies van evenwicht, gevoel flauw te gaan vallen, een licht gevoel in het hoofd, instabiliteit, of de neiging tot vallen.
- beperkt zijn door de duizeligheid (blijkend uit een score van  $\geq 30$  op de Dizziness Handicap Inventory)
- in staat zijn Nederlands te spreken, lezen en schrijven

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige cognitieve beperking volgens de huisarts
- ernstige comorbiditeit die participatie in een bewegingsprogramma onmogelijk
- deelname aan een interfererende studie
- indien de huisarts participatie in de studie onwenselijk acht en/of wanneer deelname aan de studie de huisarts-patiënt relatie zou kunnen schaden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 22-01-2015      |
| Aantal proefpersonen:   | 375             |

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2016

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

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL49604.029.14 |