

Prospectief multicenter cohort studie ter evaluatie effecten geriatrisch fractuur centrum concept - evaluatie van geriatrisch co-management programma

Gepubliceerd: 17-12-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Doel van de studie is om het effect van het al dan niet hebben van een GFC op het optreden van ernstige bijwerkingen (AE) (zoals gedefinieerd onder "primaire uitkomstmaten ") tijdens de standaard behandeling te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een Geriatrisch Co-management Programma

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AO Documentation and Publishing Foundation, Clinical Investigation and Documentation

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, AO Clinical Investigation and Documentation; Duebendorf; Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuur, Geriatrie, Medebehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kleinere aantal patiënten met ten minste één belangrijke AE aan de behandeling / verblijfsstatus / immobilisatie (zoals hieronder gedefinieerd) in het GFC vergeleken met de UCC groep .

Bijwerkingen gerelateerd aan de behandeling / verblijfsstatus / immobilisatie omvatten en zijn beperkt tot :

- Delirium
- Hartfalen
- *- Longontsteking
- *- Diepe veneuze trombose
- *- Longembolie
- *- Decubitus
- *- Hartinfarct

Secundaire uitkomstmaten

- Eventuele andere AE niet onder primaire uitkomstmaten vallend
- *- Activiteiten van het dagelijks leven
 - o Modified Barthel index voor trauma, na 12 weken en na 12 maanden
- *- Aantal acute heropnames
- *- Mobiliteit

- o Timed-up-and-go-test (TUG) na 12 weken en na 12 maanden
- o Parker Mobility Score voor trauma en na 12 weken en na 12 maanden
- *- Aantal val incidenten
- *- Pijn met een Numerieke Rating Scale
- *- Woonsituatie voor trauma, bij ontslag, 1 en 2 weken, na 12 weken en 12 maanden
- *- Quality-of-life
- o EQ-5D vragenlijst na 12 weken en na 12 maanden
- *- Sterfte
- *- Tijd van presentatie op de spoedeisende hulp tot de start van pijnmedicatie
- *- Tijd van presentatie op de spoedeisende hulp tot start infuus
- *- Tijd van opname tot operatie
- *- Tijd van een operatie om te ontslag
- Aantal patiënten die adequate medicatie ontvangen ter secundaire fractuur preventie
- *- Medicatie
- o aantal verschillende medicijnen bij opname, ontslag en na 1, 12 weken en na 12 maanden
- o Informatie over of analgetica, osteoporose en andere medicijnen worden toegediend aan alle studiebezoek tijdstippen
- *- Aantal patiënten waarvoor de voeding status werd geëvalueerd / aangepast
- Het optreden van een contralaterale heupfractuur
- *- Directe en indirecte kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal geriatrische traumapatiënten neemt snel toe. De verhoogde kwetsbaarheid van deze patiënten en hun zorg vormen een uitdaging voor de gezondheidszorg en samenleving. In 1990 heeft de WHO naar schatting een wereldwijd optreden van 1,3-1.600.000 osteoporotische heupfracturen en voorspelde een stijging van 4 miljoen per jaar in 2025, waarbij met name in Azië zich het grootste aantal voordoet. De behandeling van geriatrische fractuurpatiënten bleek geassocieerd met een hoog aantal complicaties met name door de meerder comorbiditeiten die deze patiënten hebben. Verschillende ortho-geriatrische concepten zijn ontwikkeld om uitkomst van deze patiënten te verbeteren. Tot nu toe kon het gunstige effect van deze modellen niet worden aangetoond. Er zijn grote kosten met betrekking tot geriatrische trauma. De huidige zorg is vaak suboptimaal. Veel van de huidige behandelingen zijn vaak niet in staat om te reageren op de ware complexiteit van de behoeften van hun oudere patiënten zowel met betrekking tot de medische, chirurgische aspecten en de revalidatiezorg.

Het belang van de evaluatie van een geriatrische co-management programma is om zowel de kwaliteit en kosteneffectiviteit van fractuurbehandeling bij geriatrische patiënten te verbeteren. Zorgpaden en co-beheer van geriatrische patiënten met een heupfractuur moeten verder worden geëvalueerd om het effect van interdisciplinaire geriatrische interventies identificatie van dergelijke patiënten die specifieke medische of multidisciplinaire aandacht nodig aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om het effect van het al dan niet hebben van een GFC op het optreden van ernstige bijwerkingen (AE) (zoals gedefinieerd onder "primaire uitkomstmaten ") tijdens de standaard behandeling te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter cohort observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op specifieke complicaties tijdens deelname van de studie is laag , ondanks het grote aantal complicaties gedurende de standaardbehandeling . De studie bestaat uit een registratie en data management , zodat er geen risico's zijn betrokken bij deelname aan het proces zelf . Geen extra ioniserende straling is noodzakelijk , omdat de follow- up bezoeken zijn standaard van zorg . Verwacht wordt dat toegevoegd metingen in deze studie 2 maal 15 minuten duurt

en een telefonisch contact van 10 minuten na 3 jaar.

Contactpersonen

Publiek

AO Documentation and Publishing Foundation, Clinical Investigation and Documentation

Stettbachstrasse 6
Duebendorf 8600
CH

Wetenschappelijk

AO Documentation and Publishing Foundation, Clinical Investigation and Documentation

Stettbachstrasse 6
Duebendorf 8600
CH

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)

Pre-operatieve inclusie criteria:

Leeftijd * 70 jaar

Geriatrische patiënten met een heupfractuur die ofwel met osteosynthese of endoprothese behandeld worden

Mogelijkheid voor de patient of wettenlijk vertegenwoordiger om patiënten informed consent / patient informatie te begrijpen
Ondertekend en gedateerd informed consent formulier zoals door de METC goedgekeurd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preparatieve exclusie criteria:

Recente anamnese van middelen misbruik (drugs, alcohol) waardoor validiteit beoordeling patiënten beperkt wordt.

Gevangenen

Deelnemer in andere studie met medische hulpmiddelen of medicinale producten de afgelopen maand die een invloed zou kunnen hebben op de resultaten van de huidige studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02297581
CCMO	NL52759.068.15