

Het observeren van fysieke activiteit bij acut opgenomen ouderen van 70 jaar en ouder

Gepubliceerd: 04-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstellingen van deze studie zijn: 1. De hoeveelheid fysieke activiteit van acut opgenomen ouderen >70 jaar tijdens opname in kaart te brengen en referentie categorieën te creëren ten aanzien van de hoeveelheid tijd per dag waarin...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het observeren van fysieke activiteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

verminderd bewegen, verminderde fysieke activiteit: verminderde mobiliteit

Aandoening

geriatric disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activity monitoring, acuut opgenomen, fysieke activiteit, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met betrekking tot het creëren van referentie categorieën ten aanzien van de hoeveelheid tijd per dag waarin patiënten staan en lopen:

het gemiddelde aantal minuten fysieke activiteit (staan en lopen) per dag (gedefinieerd als het totaal aantal minuten staan en lopen gedeeld door het totaal aantal valide meetdagen in de periode tussen inclusie en het moment waarop de patient medisch gezien klaar is om met ontslag te gaan).

Met betrekking tot het maken van een predictiemodel zal deze uitkomstmaat gedichotomiseerd worden in een lage en hoge hoeveelheid tijd waarin patiënten tijdens de opname per dag fysiek actief zijn. Omdat de geschatte prevalentie van een hoge hoeveelheid tijd waarin patiënten tijdens de opname per dag fysiek actief zijn 0,5 is, zal het afkappunt tussen een lage en hoge hoeveelheid tijd waarin patiënten tijdens de opname per dag fysiek actief zijn gedefinieerd worden door de mediaan van het cohort.

Met betrekking tot het creëren van referentie categorieën ten aanzien van het aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt:

het gemiddelde aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt

(gedefinieerd als het totaal aantal keer dat sedentair gedrag onderbroken wordt gedeeld door het totaal aantal valide meetdagen in de periode tussen inclusie en het moment waarop de patient medisch gezien klaar is om met ontslag te gaan). Een onderbreking in sedentair gedrag wordt gedefinieerd als een transitie vanuit een sedentaire positie (liggen of zitten) naar een fysiek actieve positie (staan of lopen).

Met betrekking tot het maken van een predictiemodel zal deze uitkomstmaat gedichotomiseerd worden in een laag en hoog aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt tijdens de opname. Omdat de geschatte prevalentie van een hoog aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt 0,5 is, zal het afkappunt tussen een laag en hoog aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt gedefinieerd worden door de mediaan van het cohort.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- SPPB score (totale en component scores)
- AM-PAC Inpatient Basic Mobility short form score
- Leeftijd (Categorieën 70-79, 80-89, *90 jaar)
- Geslacht (man / vrouw)
- Beperkingen in activiteiten in het dagelijks leven twee weken voor opname (aantal beperkingen op de Katz Index voor onafhankelijkheid in activiteiten in het dagelijks leven (Katz ADL))
- Het gebruik van hulpmiddelen voor opname (ja / nee. Indien ja, specificeren welk type hulpmiddel)
- Diagnose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vele studies die verminderde fysieke activiteit associëren met negatieve uitkomstmaten hebben we onvoldoende inzicht in hoeveel fysieke activiteit acuut opgenomen Nederlandse ouderen * 70 jaar tijdens de ziekenhuisopname vertonen. Fysieke activiteit (staan en lopen) kan objectief worden gemeten met behulp van accelerometers, maar het is duur en kost veel tijd om alle patiënten van een accelerometer te voorzien. We zouden daarom willen kunnen voorspellen welke patiënten waarschijnlijk weinig fysieke activiteit zullen vertonen tijdens de ziekenhuisopname. Door de associatie tussen fysieke activiteit en functionele achteruitgang verwachten we dat klinimetrie waarmee de functionele mobiliteit in kaart gebracht kan worden, zoals de Short Physical Performance Battery (SPPB) of de Activity Measure for Post-Acute Care (AM-PAC), de hoeveelheid fysieke activiteit van patiënten tijdens opname kan voorspellen. De factoren leeftijd, geslacht, diagnose, beperkingen in activiteiten in het dagelijks leven 2 weken voor de opname, het gebruik van hulpmiddelen en het wel of niet krijgen van fysiotherapie tijdens de opname worden geassocieerd met de hoeveelheid fysieke activiteit tijdens de opname. Deze factoren zullen daarom meegenomen worden bij het voorspellen van de kans op lage hoeveelheden fysieke activiteit tijdens de ziekenhuisopname in acuut opgenomen ouderen van 70 jaar en ouder.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

1. De hoeveelheid fysieke activiteit van acuut opgenomen ouderen *70 jaar tijdens opname in kaart te brengen en referentie categorieën te creëren ten aanzien van de hoeveelheid tijd per dag waarin patiënten staan en lopen en het aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt, zowel in totaal als gestratificeerd per geslacht en leeftijdscategorie.
2. Het ontwikkelen en intern valideren van een predictiemodel dat gebruikt kan worden om de kans te voorspellen op een lage hoeveelheid tijd waarin acuut opgenomen ouderen *70 jaar fysiek actief zijn. (De hoeveelheid tijd waarin acuut opgenomen ouderen *70 jaar per dag staan en lopen zal gedichotomiseerd worden in een lage en hoge hoeveelheid tijd waarin patiënten per dag fysiek actief zijn, met als afkappunt de mediaan van het cohort).
3. Het ontwikkelen en intern valideren van een predictiemodel dat gebruikt kan worden om de kans te voorspellen op een laag aantal keer dat sedentair gedrag

onderbroken wordt in acuut opgenomen ouderen ≥ 70 jaar. (Het aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt zal gedichotomiseerd worden in een laag en hoog aantal keer per dag dat sedentair gedrag onderbroken wordt, met als afkappunt de mediaan van het cohort).

Onderzoekopzet

Een monocenter, observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie levert de patiënt minimale belasting en risico's op. Het dragen van een kleine accelerometer zou niet belastend moeten zijn voor de patiënt. Patiënten worden geïnformeerd dat ze de accelerometer er af mogen halen als ze het dragen wel als belastend ervaren. De SPPB en AM-PAC zijn geschikte meetinstrumenten om in de geriatrische ziekenhuispopulatie af te nemen. Ze worden uitgevoerd onder supervisie van een getrainde onderzoeker. Patiënten kunnen tussen de test items door voldoende rust nemen zodat de meetinstrumenten niet als te inspannend ervaren worden. Er vinden geen invasieve procedures plaats. Deelname aan de studie zal de patiënt ongeveer een half uur tijd kosten. In deze tijd wordt het monitoren van de fysieke activiteit opgestart en wordt de functionele mobiliteit in kaart gebracht middels de SPPB en AM-PAC.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Geschikte kandidaten zijn patiënten van 70 jaar en ouder die acuut zijn opgenomen in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) op de afdeling interne geneeskunde en geriatrie. Patiënten hebben voldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal. Patiënten woonden voor opname nog thuis en waren 2 weken voor opname nog in staat om zelfstandig te lopen, zoals gescoord op de Functional Ambulation Categories (FAC >3).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een levensverwachting van minder dan 3 maanden zoals vastgesteld door de behandelend medisch specialist.
- Wilsonbekwame personen
- Niet in staat zijn om instructies op te volgen als gevolg van cognitieve problemen of geagiteerdheid
- Een contra-indicatie ten aanzien van het dragen van een accelerometre gefixeerd met behulp van een hypoallergene pleister op het bovenbeen (zoals een bilaterale bovenbeen infectie, ernstig oedeem of een bilaterale transfemorale amputatie).
- (Her)opname op de intensive care afdeling
- De aanwezigheid van contra-indicaties ten aanzien van lopen zoals vastgesteld door de behandelend medisch specialist.
- Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2018

Aantal proefpersonen: 165

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2018

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL65097.068.18