

Balklopen om dynamische balans te meten in gezondheid en ziekte

Gepubliceerd: 15-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Hoofddoel: Vastleggen of balkloopprestatie in vergelijking met de traditioneel gebruikte balans uitkomsten het vallen en het risico op vallen nauwkeuriger voorspelt. Secundaire doelen: Om 1. de betrouwbaarheid en 2. levensduur en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van leeftijd op de dynamische balans

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ouder worden, veroudering

Aandoening

healthy aging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centrum voor Bewegingswetenschappen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Gang, Vallen, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Fysieke activiteit
- Valgeschiedenis
- Falls efficacy scale-international (FES-I)
- Balans vertrouwen
- Verschil tussen vallers en niet-vallers.
- Mobiliteit (SPPB)
- Statische balans
- Proactieve balance
- Dynamische Balans (Balk)
- Kracht bovenste extremiteit
- Kracht onderste extremiteit
- Globale cognitie
- Aandacht en executieve functie
- Denksnelheid en vloeibare intelligentie
- Verbaal en visueel geheugen en werkgeheugen.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gang-, balans- en spierstoornissen zijn geassocieerd met vallen in ~30% en ~50% van de ouderen van over respectievelijk 65 en 80 jaar oud. Bijna 50% van de valincidenten die buiten gebeuren ontstaan tijdens het lopen. Het meten van dynamische balans is dus belangrijk om de huidige staat van posturale controle te karakteriseren en om diegenen te identificeren die hoogstwaarschijnlijk ernstige niveaus zullen bereiken in de verslechtering van de mobiliteit, inclusief vallen in de toekomst. Tot op heden is de dynamische balans afgeleid van 'functionele tests' die voornamelijk afhankelijk zijn van de loopsnelheid en het niet kwantificeren van een daadwerkelijk balansverlies tijdens het lopen. Balklopen zou de dynamische balans nauwkeuriger kunnen meten.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Vastleggen of balkloopprestatie in vergelijking met de traditioneel gebruikte balans uitkomsten het vallen en het risico op vallen nauwkeuriger voorspelt.

Secundaire doelen: Om 1. de betrouwbaarheid en 2. levensduur en patientreferentiewaarden voor de dynamische balans vastgelegd door balklopen met en zonder cognitieve dubbeltaak, en 3. de statistische relatie tussen balkloopprestatie en de geselecteerde functionele tests die hedendaags gebruikt worden om dynamische balans te meten vast te leggen.

Onderzoeksopzet

Deze observationele, cross-sectionele studie bestaat uit een sessie waarin proefpersonen worden gevraagd om een reeks vragenlijsten in te vullen, alledaagse taken uit te voeren (statische balanstest, opstaan uit een stoel, 3 meter lopen), over een balk te lopen, en cognitieve tests uit te voeren. 3 tot 7 dagen na de eerste sessie zal een tweede sessie worden gedaan waarbij alleen opnieuw de test wordt afgenomen waarbij er over een balk wordt gelopen. Alle deelnemers van 50+ worden gevraagd hun valgeschiedenis te rapporteren aan het begin van het onderzoek en 6 en 12 maanden na de metingen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen het Centrum voor Bewegingswetenschappen eenmaal bezoeken. De proefpersonen worden gevraagd vragenlijsten in te vullen, alledaagse taken uit te voeren, op een balk te lopen, en cognitieve taken uit te voeren. De risico's zijn minimaal en niet groter dan in het dagelijks leven. De proefpersonen kunnen rusten tussen de metingen door wanneer het nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Antonius Deusinglaan 1
groninggen 9700AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Antonius Deusinglaan 1
groninggen 9700AD
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)

In dit onderzoek moeten deelnemers van 20 jaar en ouder beschikken over een goede gezondheid, balans en mobiliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Positieve antwoorden op een van de volgende vragen resulteert in uitsluiting van het onderzoek:

- kan niet zelfstandig 10 m lopen
- vervanging van knie of heupgewricht * 6 maanden voor opname
- ongecontroleerde cardiovasculaire ziekte of angina pectoris
- neuromusculaire ziekte
- diagnose van de ziekte van Parkinson (PD), multiple sclerose (MS) of beroerte
- kankertherapie * 3 maanden vóór opname
- Ernstig astma of chronische bronchitis
- diagnose van diabetes met neuropathie
- slecht en niet-gecorrigeerd zicht
- score * 27 op het Mini-Mental State Examination (MMSE).
- score * 10 voor mobiliteit in Short Physical Performance Battery (SPPB)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 108

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 15-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT03532984
CCMO	NL68666.042.19