

Weerbaarheid in heupfractuurpatiënten gemeten met het Eforto(R) meet- en monitoringsysteem.

Gepubliceerd: 01-03-2022 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het evalueren van de validiteit van handknijparbeid en subjectieve vermoeidheid gemeten met eforto® voor het monitoren van het hersteltraject na een heupfractuur en voor het inschatten van veerkracht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESHAPE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

heupfractuur, veroudering; geriatrische syndromen

Aandoening

geriatrische syndromen; veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monitoren, veerkracht, vermoeibaarheid, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

Knijpkrachtmetingen in combinatie met subjectieve vermoeidheidstoestand, gemeten met eforto®

Primaire uitkomstmaat:

- Verlengde opnameduur veroorzaakt door een complicatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor herstel:

- ADL functionaliteit
- Mortaliteit
- Mobiliteit
- Kwaliteit van leven
- Complicaties
- Heropnames
- Ontslaglocatie
- Kwetsbaarheidsscore
- Welzijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personalisering van behandeling vraagt een gebalanceerde beoordeling van de aanwezige gezondheidsrisico's of ziektes en de weerbaarheid van een individu om die ziekte te voorkomen of ervan te herstellen. Die beoordeling is nu grotendeels gebaseerd op het klinisch inzicht van de arts. Echter in de context van kwetsbaarheid en multimorbiditeit kan het lastig zijn om het herstelvermogen van een individu in te schatten. Vermoeibaarheid lijkt een goede indicator te zijn voor veranderingen in gezondheidstoestand en herstelvermogen. In dit onderzoek willen we evalueren of vermoeibaarheid een goede indicator is voor herstelvermogen tijdens ziekenhuisopname van patiënten op de afdeling geriatrische traumatologie. Traditioneel wordt vermoeibaarheid gemeten met een analoge Vigorimeter. Deze methode vraagt echter afname door een getrainde professional en is foutgevoelig. Dit maakt de methode minder geschikt voor herhaalde afname in de context van dagelijkse zorgverlening op een afdeling. In dit onderzoek maken we daarom gebruik van het eforto® systeem, een knijpbal verbonden met een app op een smartphone en een cloudplatform voor dataopslag en monitoring. De zorgverlener/onderzoeker kan op deze manier gemakkelijk de vermoeibaarheid meten, waarna deze vanzelf wordt opgeslagen en weergegeven via de app.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de validiteit van handknijparbeid en subjectieve vermoeidheid gemeten met eforto® voor het monitoren van het hersteltraject na een heupfractuur en voor het inschatten van veerkracht.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prognostische cohortstudie, waarin wordt geëvalueerd of dagelijks gemeten handknijparbeid en subjectieve vermoeidheid bij patiënten met een acute heupfractuur een betrouwbare methode is voor het monitoren en voorspellen van herstel, en inzicht in de veerkracht.

Hier worden The Older Person and Informal Caregiver Survey short-form (TOPICS-sf) en de multidimensionale vermoeidheids index (MFI-20) aan toegevoegd, aangevuld met dagelijkse knijpkrachtmetingen en zelfwaargenomen vermoeidheids- en welzijnsvragen. Deze metingen worden gedurende opname dagelijks 2x uitgevoerd onder begeleiding van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van data wat verzameld

wordt in de standaard zorg. Met het huidige project wordt daar tijdens opname slechts twee dagelijkse spiervermoeibaarheidsmetingen met twee korte vermoeidheidsvragen aan toegevoegd per dag. Dit vraagt circa twee keer 5-10 minuten tijd van de patiënt per dag (de duur hangt af van hoe lang de patiënt de meting kan volhouden, een fitte patiënt kan de meting langer volhouden dan een zwakkere patiënt). Hiernaast worden twee vragenlijsten afgenomen als baseline meting, met een verwachte duur van 10 minuten. Deze worden niet op dezelfde dag uitgevraagd zodat we niet te lang aandacht van een patiënt vragen, en ook vragen we ze uit zodat ze niet de moeite hoeven te doen om alles door te lezen, tenzij ze dit zelf prettig vinden. Deze vragen en de test worden afgenomen door de onderzoeker op de kamer van de patiënt. Voor de follow-up wordt het moment aangehouden waar patiënten in het kader van standaardzorg al terug komen naar het ziekenhuis voor een standaard nazorg meting. Achtergrondinformatie (bijv ziektegeschiedenis) wordt zo veel mogelijk uit het elektronisch patiëntendossier gehaald om de belasting voor patiënten te beperken. Tijdens voorgaand onderzoek met het eforto® systeem op de afdeling Getriatrische Traumatologie bleek dat patiënten de meting prima kunnen uitvoeren en verdragen. Zij vonden het prettig met deze metingen inzicht te krijgen in hun fysieke herstel. De risico's zijn laag. In geval van letsel (bijv polsfractuur) of pijn (bijv rheumatoïde artritis) aan de handen wordt van de meting afgezien.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In het ZGT zullen 110 patiënten gerekruteerd worden via de afdeling geriatrische traumatologie. Inclusiecriteria zijn: 70+ jaar, operatief behandeld voor een heupfractuur, opgenomen voor ten minste 48 uur op de afdeling geriatrische traumatologie en cognitief in staat informed consent te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Door een behandelend arts beoordeeld worden als niet in staat om deel te nemen.
Geïdentificeerd zijn als een patiënt met een palliatief behandelingsregime op het moment van opname.
Fysiek niet in staat zijn om de handgreepmetingen uit te voeren.
Ernstige cognitieve stoornis.
Niet voldoende kunnen communiceren in het Nederlands.
Doofheid.
Een pathologische of periprothetische fractuur
Een totale heupprothese.
Contactisolatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2022

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: eforto®

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78347.000.21