

Doorontwikkeling van een geïntegreerd, slim, zelf-monitoring platform om vermoeibaarheid als maat voor veerkracht te meten bij ouderen (FORTO)

Gepubliceerd: 08-02-2022 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het onderzoek heeft als doel het voorspellend vermogen van de spierversmoeibaarheidstest voor herstel bij ouderen opgenomen op de afdeling geriatrie. Herstel wordt hierbij gedefinieerd als opnameduur, dagelijks functioneren na 3 en 6 maanden en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORTO 2.0

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

veroudering; geriatische syndromen

Aandoening

geriatische syndromen; veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020; Active & Assistive Living programme (AAL-2020-7-237-CP)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: monitoren, veerkracht, vermoeibaarheid, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- opnameduur overgenomen uit het medisch dossier;
- dagelijks functioneren gemeten met de TOPICS-SF afgenomen op baseline en 3 en 6 maanden na ontslag;
- mortaliteit; jaarlijks zal de status van de deelnemers opgevraagd worden in de basisregistratie persoonsgegevens tot 5 jaar na inclusie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire exposure: spierversmoeibaarheid twee keer per week gemeten gedurende een maand na ontslag.

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. Spierversmoeibaarheid lijkt een goede indicator te zijn voor veranderingen in gezondheidstoestand en herstelvermogen. In dit onderzoek willen we evalueren of spierversmoeibaarheid

een goede indicator is voor herstelvermogen tijdens ziekenhuisopname van patiënten op de afdeling geriatrie. Traditioneel wordt spiervermoeibaarheid 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 FORTO systeem, een knijpbal verbonden met een app op een smartphone en een cloudplatform voor dataopslag en monitoring. De app coacht de patient en zorgverlender door het meetprotocol, geeft de meetresultaten weer en slaat deze automatisch op.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel het voorspellend vermogen van de spiervermoeibaarheidstest voor herstel bij ouderen opgenomen op de afdeling geriatrie. Herstel wordt hierbij gedefinieerd als opnameduur, dagelijks functioneren na 3 en 6 maanden en overlijdenskans.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek haakt aan op de Bedside Resilience Registry, een doorlopend onderzoek gericht op het ontwikkelen en valideren van indicatoren van weerbaarheid bij ouderen opgenomen op de afdeling geriatrie. In het doorlopende onderzoek worden dagelijks vragenlijsten afgenomen over stemming, vermoeidheid en mobiliteit. Na 3 en 6 maanden worden patiënten gebeld voor een korte vervolgvragenlijst. Voor het huidige onderzoek wordt daar spiervermoeibaarheid gemeten met het FORTO systeem aan toegevoegd. Deze metingen worden gedurende opname dagelijks 2x uitgevoerd onder begeleiding van de onderzoeker.

Patiënten die beschikken over een eigen smartphone en in staat zijn om (evt met begeleiding van een naaste) de spiervermoeibaarheidsmetingen met het FORTO systeem zelfstandig uit te voeren, worden gevraagd of zij de metingen na ontslag gedurende een extra maand thuis zouden willen voortzetten. Bij instemming wordt de app op hun telefoon geïnstalleerd en krijgen ze de knijpbal mee naar huis. Hen wordt gevraagd twee keer per week de meeting te blijven herhalen.

Inschatting van belasting en risico

De doorlopende registratie is reeds goedgekeurd als niet-WMO plichtig. Voor die studie vragen we deelnemers dagelijks een vragenlijst in te vullen. De baseline vragenlijst duurt circa 30 minuten; de dagelijkse vervolgvragenlijst duurt circa 10 minuten per keer en wordt 2x per dag afgenomen. Voor het huidige project wordt daar tijdens opname slechts twee dagelijkse spiervermoeibaarheidsmetingen aan toegevoegd. Dit vraagt circa 3-8 minuten tijd van de patiënt (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). De vragenlijsten en test worden afgenomen door de onderzoeker op de kamer van de patiënt. Drie en zes maanden na ontslag wordt telefonisch contact opgenomen voor een korte vervolgvragenlijst. Achtergrondinformatie (bijv ziektegeschiedenis) wordt zo veel mogelijk uit het elektronisch patiëntendossier gehaald om de belasting voor patiënten te beperken. Voortzetting van de spierversmoebaarheidsmetingen na ontslag is optioneel. Tijdens voorgaand onderzoek met het FORTO systeem op de afdeling geriatrie 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

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Doorontwikkeling van een geïntegreerd, slim, zelf-monitoring platform om vermoe ... 25-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In het Radboudumc zullen 110 patiënten gerekruteerd worden via de afdeling geriatrie. Inclusiecriteria zijn: 65+ jaar, opgenomen voor ten minste 48 uur op de afdeling geriatrie en cognitief in staat informed consent te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-03-2022

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FORTO

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL77879.091.21