

BALANSEAT

RCT studie over zittende balans training met de Balanseat oefenstoel bij ouderen

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel van het voorgestelde onderzoek is om te evalueren of training met de Balanseat (gebruik zoals bedoeld) haalbaar is wanneer er slechts een kleine betrokkenheid van een therapeut is, bijdraagt aan therapietrouw en het lopen en evenwicht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Balanseat

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

balans en lopen

Aandoening

Gerontologie, ouderdoms gerelateerde mobiliteits/balans problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanzehogeschool

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mopair Technologies, Ltd., Givat Nili, Israel, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Ouderen, RCT, Vallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Therapietrouw zal worden beoordeeld op basis van de naleving van het balanseat-programma tijdens het onderzoek. De naleving van het balanseat-programma zal worden berekend op basis van het voltooien van trainingsoefeningen.
- Gang- en balansparameters die moeten worden gemeten vóór, tijdens (na 6 sessies) en na de interventie (na 12 sessies) zijn; Timed Up & Go (TUG), 10 meter looptest (10 MWT), korte fysieke prestatiebatterij (SPPB), functionele reiktest (FRT) en Falls efficacy scale (FES).

Secundaire uitkomstmaten

Algemene mobiliteit, kwaliteit en kwantiteit van lopen en kwaliteit en kwantiteit van opstaan vanuit de stoel gemeten met het GoSafe. Een week voor de Balanseat-interventie zullen deelnemers uit de interventiegroep het GoSafe-apparaat dragen om een betrouwbare meting van de pre-interventiefase mogelijk te maken. Deelnemers blijven het GoSafe-apparaat tijdens de interventieperiode dragen, en tot een week na de interventieperiode, om een betrouwbare meting van de post-interventiefase mogelijk te maken. De controlegroep zal dezelfde metingen ondergaan en het GoSafe-apparaat even lang

dragen als de interventiegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De valincidentie bij ouderen neemt bij toenemende leeftijd toe en kan leiden tot schadelijke gevolgen en zelfs vroegtijdige sterfte. Verminderde motorische controle tijdens het lopen, zoals verminderde romp en bekkenrotatie, is een veel voorkomende gangstoornis bij ouderen en wordt beschouwd als een risicofactor voor vallen. Trainingen die zich richten op bekken- en romprotatie zijn effectief bij het verminderen van vallen bij ouderen. De therapietrouw is echter vaak onvoldoende, omdat ouderen de oefeningen vaak te moeilijk vinden, ze zich onzeker voelen of het nut van het doen van oefeningen niet wordt herkend. Bovendien kunnen ouderen met mobiliteitsproblemen het moeilijk vinden om een **therapeut te bezoeken en zijn ze ook afhankelijk van wanneer de therapeut beschikbaar is. Oefening in een ontspannen, zittende positie zoals bij Balanseat kan de therapietrouw verbeteren, vooral bij personen met loopproblemen. In instellingen met beperkte middelen kan het gebruik van dergelijke technologie ook kostenbesparend zijn.

De Balanseat (Mopair Technologies, Ltd., Givat Nili, Israël) is een oefenapparaat (CE gecertificeerd) die de romp-bekken rotaties ondersteund en waarin de deelnemer comfortabel en veilig zit. Het voordeel van de Balanseat is dat eerdere ervaringen aangaven dat deelnemers het trainen met de Balanseat prettig, veilig en niet belastend vonden. De wetenschappelijke achtergrond van Balanseat over het verbeteren van balans en loop is gebaseerd op twee concepten; Het mechanische concept geeft aan dat door het uitoefenen van een passieve beweging in een specifiek vlak de romp-bekken rotaties verbeteren. Bovendien gaat het motor control concept ervan uit dat het apparaat de sensorische feedback van de mechano-sensorische afferenten verhoogt om de dynamische controle van de beweging te verbeteren.

De eerdere studie met de Balanseat bestudeerde geen therapietrouw en gebruikte een pre-post-testontwerp zonder een controlegroep in een kleine steekproefomvang. Daarom stellen we deze gecontroleerde interventie studie voor om de effecten van de Balanseat op therapietrouw, loop en evenwicht te evalueren in vergelijking met de gebruikelijke dagelijkse activiteit bij ouderen in Nederland.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het voorgestelde onderzoek is om te evalueren of training met de Balanseat (gebruik zoals bedoeld) haalbaar is wanneer er slechts een kleine betrokkenheid van een therapeut is, bijdraagt aan therapietrouw en het lopen en evenwicht verbetert in vergelijking met de gebruikelijke dagelijkse activiteit.

De tweede doelstelling is;

- evalueren van het effect van de Balanseat-interventie op mobiliteit in het dagelijks leven gemeten aan de hand van gegevens verzameld met de GoSafe-activiteitstracker (Philips Lifeline, Framingham MA, VS) zoals; algemene mobiliteit, kwaliteit en kwantiteit van lopen en opstaan vanuit stoel, om inzicht te krijgen in de dagelijkse mobiliteit van de studiepopulatie.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep krijgt twee keer per week 15 minuten oefening met de Balanseat (gebruik zoals bedoeld) gedurende 6 weken (totaal 12 sessies) en krijgt regelmatig advies over een gezonde levensstijl (bijv. actief blijven en gezond eten), de controlegroep krijgt alleen regelmatig advies over gezonde levensstijl. Beide groepen dragen de GoSafe en ontvangen informatie over het doel en de draaginstructies.

Inschatting van belasting en risico

Weinig belastend en geen risico.

Sessies met de Balanseat duren 15 minuten, twee keer per week, gedurende 6 weken in de eigen woonomgeving van de deelnemers, hierdoor is geen extra reizen vereist en zal worden begeleid door een fysiotherapeut. De bewegingen van de Balanseat zijn erg klein en vormen geen risico voor de deelnemers. Balanseat is CE gecertificeerd en wordt gebruikt zoals bedoeld. Eerdere ervaring opgedaan met Balanseat, gebaseerd op een case-serie test bij ouderen in een woonondersteuning in Israël, toonde aan dat de oefening met de Balanseat helemaal niet als belastend werd ervaren. De Go-Safe wordt als een kleine halsketting gedragen en is ook zonder ongemak. De fysieke activiteitstests (TUG, 10MWT, SPPB, FRT) maken deel uit van metingen die door fysiotherapeuten regelmatig worden gedaan, zijn gevalideerd voor ouderen en hebben geen risico. Alle fysieke testen duren ongeveer 30 minuten en vinden plaats bij aanvang, na 3 en 6 weken in de eigen woonomgeving van de deelnemers, dus geen extra reizen vereist.

Volgens de nationale richtlijnen voor preventie van valincidenten (richtlijn preventie van valincidenten bij ouderen, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie 2017) lopen alle mobiele geïnstitutionaliseerde ouderen risico op mobiliteitsproblemen. Dit maakt deze populatie geschikt om dit onderzoek te doen. Alle deelnemers profiteren van deelname omdat ze inzicht krijgen in hun fysieke status en advies en informatie krijgen over het verkrijgen / behouden van een gezonde levensstijl en gemotiveerd zijn om actief te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714 CA
NL

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 65+ jaar
- Mogelijkheid om ten minste 10 meter op een vlakke ondergrond te lopen, met of zonder hulpmiddel
- verminderde loopsnelheid; loopsnelheid $< 0,8$ m / sec, tijdens looptest
- Toestemming is ondertekend door de deelnemer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen met een ernstige ziekte of instabiele gezondheid die deelname verhindert
- Personen met een amputatie of die de afgelopen drie maanden een operatie hebben ondergaan
- Personen die fysiotherapie volgen met betrekking tot rug-, loop- en / of evenwichtsproblemen
- Personen met MCI of dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-05-2021
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2022

Soort: Amendement
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
CCMO	NL72348.042.20