

Amersfoortse cohortstudie naar functionele achteruitgang, healthy ageing en kwetsbaarheid (AMCOHF): 'Identificatie van fysieke voorspellers van healthy ageing en vroege stadia van kwetsbaarheid bij mensen van 55 jaar en ouder: een prospectieve cohortstudie met 10 jaar follow-up'

Gepubliceerd: 19-09-2019 Laatst bijgewerkt: 12-10-2024

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of tijdsgerelateerde trajecten van intrinsieke capaciteit voorspellend zijn voor het robuust blijven ("healthy ageing") dan wel het kwetsbaar worden bij mensen van 55 tot 75 jaar over een periode...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Amersfoortse cohortstudie naar healthy ageing en kwetsbaarheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kwetsbaarheid

Aandoening

Kwetsbaarheid (zie s.v.p. paragraaf 6.1.1 (Primary endpoints) voor de definitie.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SOMT University of Physiotherapy

Overige ondersteuning: Eigen financiering door SOMT University of Physiotherapy. Opties voor andere bronnen zijn in overweging.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele achteruitgang, Fysieke voorspellers, Gezond ouder worden, Kwetsbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen: Factoren gerelateerd aan trajecten van intrinsieke capaciteit over 7 fysiologische systemen. Zie s.v.p. paragrafen 6.1.2.1 t/m 6.1.2.7 van het onderzoeksprotocol voor een beschrijving van de fysiologische systemen, de factoren en de metingen.

Primaire uitkomst: Robuust blijven óf het optreden van kwetsbaarheid indien positief op minimaal één van de drie instrumenten (Fried Phenotype, Rockwood Frailty Index, Groningen Frailty Indicator). Zie s.v.p. paragraaf 6.1.1 van het onderzoeksprotocol voor een beschrijving van deze drie instrumenten voor het meten van kwetsbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende verklarende variabelen: Factoren gerelateerd aan functioneel vermogen en/of (neuro)fysiologische factoren die veranderingen in trajecten van intrinsieke capaciteit kunnen verklaren. Zie s.v.p. paragrafen 6.1.3.1 t/m 6.1.3.6 van het onderzoeksprotocol voor een beschrijving van deze variabelen en de metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is een bekend gegeven dat de wereldpopulatie veroudert. Deze demografische shift brengt vele uitdagingen voor de gezondheid met zich mee. Een van de manieren om die uitdagingen het hoofd te bieden is door "healthy ageing" te promoten. De World Health Organisation (WHO) beschouwt healthy ageing vanuit een holistisch oogpunt, gebaseerd op levensloop en functionele perspectieven (WHO 2015). Aldus wordt gezondheid van volwassenen beschouwd vanuit het perspectief van een longitudinaal traject van intrinsieke capaciteit en functionele mogelijkheden. Kwetsbaarheid vormt echter het voornaamste obstakel voor gezond ouder worden. Voorspellende modellen van toekomstige trajecten van functionele achteruitgang en gezond ouder worden kunnen kansen bieden om specifiek te interveniëren om kwetsbaarheid te voorkomen en healthy ageing te promoten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of tijdsgerelateerde trajecten van intrinsieke capaciteit voorspellend zijn voor het robuust blijven ("healthy ageing") dan wel het kwetsbaar worden bij mensen van 55 tot 75 jaar over een periode van 10 jaar. Op de langere termijn zullen de resultaten van dit onderzoek klinici en beleidsmakers in staat stellen te differentiëren tussen mensen die fit en zelfstandig blijven en die die schijnbaar fit zijn maar een vergoot risico hebben om kwetsbaar te worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie met follow-upmetingen elke 2,5 jaar gedurende 10 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het medisch screeningsonderzoek door de arts, het invullen van de vragenlijsten en de lichamelijke tests worden op grond van ervaringen uit eerder door ons uitgevoerd vergelijkbaar onderzoek geschat 3 uur te duren. Deze metingen vinden in totaal 4 keer plaats, om de 2,5 jaar en over een periode van 10 jaar. De vragenlijsten worden jaarlijks afgenomen (30 minuten) N.B. Het medisch screeningsonderzoek vindt alleen plaats tijdens het eerste meetmoment bij aanvang van het onderzoek.

De ons bekende literatuur geeft geen aanleiding tot veronderstelling van risico's gerelateerd aan de tests. Een venepunctie kan soms gepaard gaan met een gevoel van onwelbevinden of een kleine bloeding. De straling van een DEXA-scan is zeer klein en komt overeen met enkele dagen in de buitenlucht verblijven. Inspanningstests en spierfunctietests kunnen aanleiding geven tot vermoeidheid en spierpijn.

Contactpersonen

Publiek

SOMT University of Physiotherapy

Softwareweg 5
Amersfoort 3821 BN
NL

Wetenschappelijk

SOMT University of Physiotherapy

Softwareweg 5
Amersfoort 3821 BN
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)

Mensen met een leeftijd tussen 55 en 75 jaar die woonachtig zijn in Amersfoort, Nederland, en die in staat zijn gesproken en geschreven Nederlands te begrijpen, zijn toelaatbaar in het onderzoek. Alle deelnemers geven schriftelijke toestemming voor hun deelname. Na deze ondertekening ondergaat elke deelnemer eerst een medische screening door een arts om contra-indicaties voor deelname aan de tests uit te sluiten. Diegenen die niet kwetsbaar zijn bij aanvang, dat wil zeggen robuust op drie instrumenten voor kwetsbaarheid: score=0/5 op de Fried phenotype, score, <0.25 op de Rockwood Frailty Index conform Collerton et al. en score<4/15 op de Groningen Frailty Indicator, worden geïnccludeerd in de longitudinale studie en worden uitgenodigd voor hertesten naar potentiële vroegtijdige markers van kwetsbaarheid elke 2,5 jaar gedurende 10 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen die bij aanvang niet in staat zijn om deel te nemen aan de tests vanwege fysieke (bv. niet in staat rechtop te staan of te lopen) of cognitieve (bv. niet in staat om instructies voor tests te begrijpen en/of een Mini Mental State Examination score <23/30) worden geëxcludeerd evenals diegenen met een recente (binnen de laatste 6 maanden) diagnose van kanker en/of operatie, chemotherapie of bestraling in de laatste 6 maanden of op korte termijn gepland.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2022
Aantal proefpersonen:	3000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL70141.096.19