

Een validatiestudie naar het vaststellen van beperkingen in mobiliteit onder mensen met type 2 diabetes.

Gepubliceerd: 12-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken welk meetinstrumenten geschikt zijn om in de huisartsenpraktijk op een snelle en eenvoudige manier mobiliteitsverlies bij mensen met diabetes vast te stellen. Verder draagt deze studie bij aan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatiestudie mobiliteitsbeperking onder mensen met diabetes.

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

insuline-onafhankelijke diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: meten van mobiliteit, type 2 diabetes mellitus, validatiestudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen 6 minuten looptest en de time to get up and go test, balanstesten en het op en neer lopen van 8 traptreden

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van mobiliteitsverlies, gemeten met de 6 minuten looptest, en het verschil in prevalentie tussen patiënten zonder polyneuropathie en perifeer vaatlijden, patiënten met neuropathie en patiënten met perifeer vaatlijden en polyneuropathie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mobiliteitsverlies is een belangrijk en zeer frequent voorkomend probleem bij mensen met diabetes mellitus type 2. Het is belangrijk dat mobiliteitsverlies onder mensen met diabetes wordt bestreden. Interventies gericht op het vergroten van de fysieke activiteit en het verminderen van mobiliteitsverlies zijn effectief bij patiënten met diabetes. Een probleem is echter dat onduidelijk is welke patiënten in aanmerking komen voor dergelijke interventies. Om een goede selectie te maken van patiënten zouden er valide meetinstrumenten beschikking moeten zijn die adequaat beperkingen in mobiliteit kunnen vaststellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken welk meetinstrumenten geschikt zijn om in de huisartsenpraktijk op een snelle en eenvoudige manier mobiliteitsverlies bij mensen met diabetes vast te stellen. Verder draagt deze studie bij aan de kennis over de prevalentie van het belangrijke probleem mobiliteitsverlies bij patiënten met diabetes in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observatiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname aan de studie zullen de proefpersonen in vergelijking met hun dagelijks leven geen extra risico's lopen. De belasting van de studie is laag: proefpersonen ondergaan een eenmalige meting waarbij geen invasieve meting worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ
Nederland

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)

Klinisch gediagnosticeerde diabetes type 2, leeftijd > 40 jaar en in staat om minimaal 6 minuten zonder hulp te lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zeer ernstig beperkte mobiliteit ten gevolge van ernstige gewrichtsproblemen in enkel-, knie- of heupgewricht, amputatie met uitzondering van teenamputatie(s), voetulcus < 1 jaar geleden, ernstig perifeer vaatlijden (claudicatie bij minder dan 1000m lopen en/of enkel-arm-index minder dan 0.7), spierziekten, CVA met motorische uitval, kanker, overmatig alcohol- of druggebruik, zwangerschap, beperkte inspanningscapaciteit (NYHA-klasse > 2) t.g.v. hart- of longdysfunctie (decompensatio cordis, angina pectoris, status na recent myocardinfarct (< 6 maanden)), ernstige reumatoïde artritis, knie- of enkelprothese, gewichtsverandering van meer dan 4 kg in de laatste 4 weken en visus < 0.5 met correctie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2007

Aantal proefpersonen: 102

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL18781.068.07