

Ontwikkeling en validatie van een rijgeschiktheidstest voor ouderen met cognitieve functiestoornissen

Gepubliceerd: 29-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Een belangrijk doel van het onderzoek is om de validiteit van verschillende onderzoeksmethoden om rijgeschiktheid te bepalen te onderzoeken op grond van hun onderlinge samenhang. In Nederland is de testrit op de weg, zoals afgenomen door het CBR,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FitCI

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornis, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,CBR, Rijswijk,Ministerie van Infrastructuur en

Milieu ,Schuhfried GMBH, Hyrtlstrasse 45, 2340 Mödling, Österreich, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Verkeersveiligheid (SWOV), Leidschendam, STsoftware, Vredelust 9, 9723 ZD Groningen, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, neuropsychologische tests, rijgeschiktheid, rijsimulator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Nosologische diagnose (Alzheimer, FrontoTemporale Dementie, Dementie met Lewy Bodies, Vasculaire Dementie, Parkinson Dementie)
- Globale ernst en profiel van de cognitieve stoornis.
- Opleiding en rijervaring
- Neuropsychologische testprestaties
- Testritprestaties in de rijsimulator (objectieve waarden als time to collision, en laterale positie op de weg)
- Testritprestaties op de weg (beoordeling van examiner: ja/nee/beperkt en een ingevulde TRIP (test ride to investigate practical fitness to drive))

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing zal het aandeel ouderen, en dus mensen met cognitieve functiestoornissen, in de totale populatie van verkeersdeelnemers stijgen. Kunnen autorijden is erg belangrijk voor zelfstandigheid en welbevinden van ouderen maar door ziekten en aandoeningen kan hun rijgeschiktheid onder druk komen te staan. Met name op het gebied van de cognitieve functiestoornissen zoals dementie is het onduidelijk waar precies de grenzen liggen en hoe de

rijgeschiktheid het best kan worden vastgesteld. De officiële regels op dit gebied staan beschreven in de Regeling Eisen Geschiktheid 2000 van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu. Echter, hoe rijgeschiktheid bepaald moet worden is uitsluitend formeel beschreven, zonder de inhoud van de onderzoeksmethoden te specificeren.

Doel van het onderzoek

Een belangrijk doel van het onderzoek is om de validiteit van verschillende onderzoeksmethoden om rijgeschiktheid te bepalen te onderzoeken op grond van hun onderlinge samenhangen. In Nederland is de testrit op de weg, zoals afgenomen door het CBR, de officiële gouden standaard. Voor de rijsimulatortests en verkeersneuropsychologische tests zullen normen worden verzameld en zullen er voorspellingsmodellen worden opgesteld en getoetst om de uitslagen van de CBR testritten te voorspellen, mede in beschouwing nemende welke medische diagnose werd gesteld. Meer specifiek wordt verwacht dat de samenhangen van neuropsychologische testgegevens met de testritten op de weg verschillend zullen zijn afhankelijk van het type en cognitieve profiel van de dementie. Op basis van de kennis die we opdoen met dit onderzoek, kunnen we de procedure voor het testen van de rijgeschiktheid van mensen met beginnende dementie stroomlijnen waardoor het minder kostbaar wordt voor de betrokken en minder belastend voor de betrokken instanties en patiënten.

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen doorlopen dezelfde procedure:

Invullen vragenlijst (rijgedrag van de proefpersoon)

Anamnese (CDR en MMSE (MiniMental State Examination), bepaling van de mate van dementie)

Neuropsychologische testbatterij (mate van stoornissen van functies die van belang zijn voor de rijgeschiktheid)

Rijsimulator ritten (objectieve maat voor rijgeschiktheid)

Testrit op de weg (de 'gouden standaard' van het CBR, een subjectieve maat voor de rijgeschiktheid)

Mobiliteitsadviesgesprek

Telefonische follow-up

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen één keer naar het onderzoekscentrum voor het NPO en de simulatorritten. Dit duurt ongeveer 3,5 uur; naar behoefte van de proefpersoon worden extra pauzes ingelast. Daarna hebben de proefpersonen een afspraak bij het CBR voor de on-road testrit op een locatie zo dicht mogelijk bij hen in de buurt. Dit duurt maximaal een uur. We zullen de resultaten van het onderzoek terugkoppelen aan de proefpersoon en een advies geven wat de proefpersoon het beste kan doen. 3 á 4 maanden na de terugkoppeling zal de proefpersoon door de

onderzoeker gebeld worden met vragen over het autorijden (is het advies opgevolgd) en de gezondheid van de proefpersoon.

Mensen met MCI (Mild cognitive impairment) of (zeer) lichte dementie (CDR 0,5 en CDR 1) worden in het algemeen geworven voor het onderzoek op het moment of kort nadat hen deze diagnose is meegedeeld. Deelname aan dit onderzoek levert het voordeel op dat ze min of meer vrijblijvend een volledig onderzoek van hun rijgeschiktheid kunnen ondergaan, inclusief een CBR testrit. Echter, de uitslag van de testrit kan als officieel worden erkend op verzoek van de proefpersoon. Dit kan als hij/zij voldoende gepresteerd heeft op de testrit; het rijbewijs kan dan officieel worden verlengd voor 1-3 jaar. In het geval dat de proefpersoon onvoldoende presteert op de testrit, zal hij/zij, afhankelijk van de prestatie, worden geadviseerd om rijlessen te nemen en daarna een officiële melding bij het CBR te doen of om te stoppen met rijden en het rijbewijs in te leveren. Dit advies zal echter niet aan het CBR worden doorgegeven. Daarnaast is voor mensen met CDR=0,5 en een positieve uitslag van de testrit een voordeel dat het neuropsychologisch onderzoek, dat essentieel is voor een verlenging van het Rijbewijs met meer dan één jaar, bekostigd wordt. Anders zouden ze dit zelf moeten betalen. In alle gevallen zullen de uitkomsten van het onderzoek met de deelnemers en hun familie worden besproken.

Tijdens het rijden in de simulator is het mogelijk dat men last krijgt van simulatorziekte. Dit wordt van te voren verteld en men wordt tijdens het rijden nauwlettend in de gaten gehouden. Er wordt duidelijk gemaakt dat er altijd gestopt mag worden met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
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)

Ouder dan 50 jaar

Zeer lichte of lichte dementie (CDR 0,5 en 1)

Heeft een geldig rijbewijs, of tot voor kort gehad

Wil graag blijven rijden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beroerte

Gezichtsscherpte $\leq 0,5$

Andere ernstige aandoeningen met consequenties voor de rijgeschiktheid

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:	29-01-2013
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
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

CCMO

ID

NL39622.042.12