

Prospectief Mishandeling en Huiselijk Geweld Evaluatie Protocol

Gepubliceerd: 18-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van de haalbaarheid van een internationale prospectieve cohort-studie:1) Het inschatten van de mogelijkheid vrouwen op verschillende klinische locaties te includeren en vergelijken met schattingen;2) Het evalueren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRAISE-2

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Letsel aan het bewegingsapparaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University

Overige ondersteuning: McMaster University

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huiselijk geweld, Letsel van het bewegingsapparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de pilot studie zal een samenstelling van metingen van haalbaarheid zijn. Hieronder wordt verstaan:

- 1) Werving van patienten (aantal patienten geïncludeerd per locatie gedurende 12 maanden);
- 2) Mate waarin het studie protocol wordt aangehouden (toepassing van inclusie-criteria);
- 3) Follow-up (proportie van geïncludeerde patienten dat daadwerkelijk gedurende 12 maanden gevolgd wordt);
- 4) Kwaliteit van data (proportie case report forms, inclusief vragenlijsten, dat na 12 maanden is ingevuld).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de verzamelde gegevens die beoogd zijn voor de uiteindelijke studie. Dit zijn:

- 1) Het vergelijken van complicaties van vrouwen die aangeven huiselijk geweld te hebben meegemaakt en vrouwen die aangeven geen huiselijk geweld te hebben meegemaakt in de 12 maanden nadat zij een letsel aan hun bewegingsapparaat hebben gekregen;
- 2) Het bepalen van de invloed van een geschiedenis van huiselijk geweld op functieherstel na letsel aan het bewegingsapparaat;
- 3) Het bepalen van de mate waarin nieuwe gevallen van huiselijk geweld optreden na letsel aan het bewegingsapparaat bij vrouwen zonder voorgeschiedenis van

huiselijk geweld over een periode van 12 maanden;

4) Het vergelijken van het relatieve gebruik en de bijbehorende kosten van gezondheidszorg, juridische en maatschappelijke dienstverlening van vrouwen met letsel aan het bewegingsapparaat die aangeven huiselijk geweld te hebben meegemaakt met vrouwen die aangeven geen huiselijk geweld te hebben meegemaakt;

5) Het vaststellen van de veranderingen in de ernst van het huiselijk geweld, en de aard van het geweld (fysiek, emotioneel, en/of sexueel huiselijk geweld) onder vrouwen met letsel aan het bewegingsapparaat die aangeven huiselijk geweld te hebben meegemaakt;

6) Het bepalen van de invloed van een voorgeschiedenis van huiselijk geweld de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven van vrouwen met letsel aan het bewegingsapparaat die aangeven huiselijk geweld te hebben meegemaakt;

7) Het bepalen van de veranderingen over tijd in de Domestic Violence Survivor Assessment (DVSA) vragenlijst bij vrouwen met letsel aan het bewegingsapparaat die aangeven huiselijk geweld te hebben meegemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een op de zes vrouwen die de orthopedische kliniek bezoeken vanwege fracturen of dislocaties, heeft ervaring met huiselijk geweld door de intieme partner (in Engels; intimate partner violence, IPV) in het afgelopen jaar. Een op de 50 vrouwen die binnenkomen in de orthopedische kliniek, komt vanwege huiselijk geweld-gerelateerd letsel. Artsen en verpleegkundigen binnen de afdeling orthopedie zijn goed in staat vrouwen die het slachtoffer zijn van huiselijk geweld te identificeren en te helpen geweld in de toekomst te voorkomen. Er is op dit moment geen informatie beschikbaar over de invloed van huiselijk geweld op de orthopedische behandeling. Daarbij kunnen vrouwen met letsel aan hun bewegingsapparaat te maken krijgen met veranderingen in de relationele sfeer

die invloed kunnen hebben op het huiselijk geweld.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de haalbaarheid van een internationale prospectieve cohort-studie:

- 1) Het inschatten van de mogelijkheid vrouwen op verschillende klinische locaties te includeren en vergelijken met schattingen;
- 2) Het evalueren van de toepassing van het studie protocol, inclusief toepassing van de inclusie-criteria;
- 3) Het inschatten van de haalbaarheid om patienten gedurende 12 maanden te volgen en data te verzamelen;
- 4) Het identificeren en oplossen van eventuele problemen met de kwaliteit van de verzamelde data;
- 5) Het bepalen van de betrouwbaarheid in het volgen van het studieprotocol;
- 6) Het verkrijgen van een voorlopige inschatting van de (toenemende) ernst van het huiselijk geweld en nieuwe slachtoffers van huiselijk geweld.

Onderzoeksopzet

Multi-center pilot prospectieve cohort-studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten zullen ongeveer 30 minuten besteden aan het invullen van vragenlijsten bij inclusie en 1, 3, 6, en 12 maanden later. Patienten zal de mogelijkheid geboden worden deze vragen telefonisch te beantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

McMaster University

Wellington St 293
Hamilton, ON L8L 8E7
CA

Wetenschappelijk

McMaster University

Wellington St 293

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)

- 1) Volwassen vrouwen (minimaal 18 jaar oud)
- 2) Patienten die zich melden binnen 6 weken na letsel aan het bewegingsapparaat
- 3) Patienten die zich melden met fracturen of dislocaties die behandeld worden door middel van operatieve of niet-operatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patient kan of wil geen toestemming geven
- 2) Patient kan geen vragenlijst invullen in een prive-locatie vanwege veiligheid of vertrouwelijkheid
- 3) Patient kan of wil het studie protocol niet volgen of de arts twijfelt over de bereidheid of beschikbaarheid van de patient om het studie protocol te volgen
- 4) Patient spreekt en schrijft geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT02529267

Register

CCMO

ID

NL58932.075.16