

Ontrafeling van het mechanisme achter ziekenhuis gerelateerde functiebeperking onder ouderen.

Gepubliceerd: 17-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van de fysieke, psychologische, biologische en sociale factoren die geassocieerd zijn met ziekenhuis-gerelateerd functieverlies van opname tot drie maanden na ontslag onder acuut opgenomen ouderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hospital-ADL studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

functionele achteruitgang., ziekenhuis gerelateerd functieverlies

Aandoening

functionele achteruitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (ZonNW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute ziekenhuisopname, functionele achteruitgang, oudere patiënten, ziekenhuis gerelateerd functieverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van functieverlies. Daarnaast willen we de onderliggende rol van de fysieke, psychologische, biologische en sociale factoren op ziekenhuis-gerelateerd functieverlies onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

De verschillen in zorggebruik, kwaliteit van leven en mortaliteit onder de acuut opgenomen ouderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 30% van de ouderen (70 jaar en ouder) die opgenomen worden met een acute ziekte laat een permanente achteruitgang in het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten zoals wassen, aankleden, eten, transfer uit bed en binnenshuis verplaatsen. Dit probleem wordt ook wel ziekenhuis-gerelateerd functieverlies genoemd. Ondanks de hoge prevalentie van ziekenhuisgerelateerd functieverlies, is het mechanisme dat ten grondslag ligt aan dit functieverlies grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de fysieke, psychologische, biologische en sociale factoren die geassocieerd zijn met ziekenhuis-gerelateerd functieverlies van opname tot drie maanden na ontslag onder acuut opgenomen ouderen.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal, prospectief, multicenter, observationeel cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De onderliggende fysieke, psychologische, biologische en sociale factoren worden geanalyseerd. Gepland staat om vijfmaal (opname, ontslag, 1-2-3-12 maanden na ontslag) een interview af te nemen door gebruik van vragenlijsten. We willen ook een aantal fysieke metingen afnemen bij en tijdens opname (loopsnelheid, handknijpkracht, spiermassa d.m.v. BIA en activiteiten tijdens opname d.m.v. een PAM). De eerste twee meetmomenten, bij opname en ontslag zullen worden gehouden in het ziekenhuis. De follow-ups bij 1 en 3 maanden na ontslag zal worden gehouden bij de patiënt thuis. De meetmomenten bij 2 en 12 maanden na ontslag zullen telefonisch worden afgenomen. Restmateriaal van standaard venapunctie wordt gebruikt om de mate van inflammatie te meten. Als restmateriaal niet gebruikt kan worden, wordt er vier milliliter bloed verkregen via de gebruikelijke prik rondes (twee extra buisjes worden dan afgenomen). Het kan zijn dat de patiënt hiervoor extra geprikt moet worden. De risico's en lasten die verbonden zijn aan deze studie als laag te beschouwen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- 1) acuut opgenomen op de afdeling inwendige geneeskunde voor 48 uur of meer;
- 2) 70 jaar of ouder;
- 3) heeft toestemming gekregen van zijn/haar behandelend arts voor inclusie;
- 4) MMSE score van 15 of hoger (cognitieve functies);
- 4) Nederlands kunnen spreken en begrijpen om vragenlijsten te kunnen beantwoorden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Een levensverwachting van drie maanden of minder;
- 2) Afhankelijk op alle 6 basis ADL's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2015
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL54012.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	401