

Heupfracturen: Inventarisatie van de prognostische factoren en hun bijdrage aan revalidatie bij ouderen

Gepubliceerd: 30-11-2018 Laatste bijgewerkt: 28-12-2024

Ons doel is door middel van vragenlijsten (aan patienten en mantelzorgers); observatie lijsten en gebruik van accelerometers prognostische factoren te onderzoeken. Die factoren kunnen informatie geven mbt succesvolle en niet succesvolle revalidatie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIP-CARE

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, proximale femur fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geriatisch revalidatie, heup fractuur, inceptiecohort, mixed methods design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de overkoepelde studie *het HIP CARE onderzoek* is om te richten op de combinatie van overleving, herstel van mobiliteit (gemeten met de Parker Mobility Scale) en niet geïnstitutionaliseerd zijn/ terugkeer premorbide woonomgeving binnen 1 jaar

Mantelzorgers

- Kwaliteit van leven
- ervaren belasting

Secundaire uitkomstmaten

Patienten

- General activities-of daily-living (ADL): Katz-ADL
- Daily life activity Lawton iADL
- Quantification function of the hip: Harris hips score (HHS)
- Generic health-related quality of life (EQ-5D-5L)
- Healthcare utilisation
- Social functioning (loneliness)

Mantelzorgers

- Social functioning (loneliness)

Determinanten voor Patienten

- Patient and informal caregiver characteristics
- Short Physical Performance Battery (SPPB)
- 1-item fear of falling (FOF)
- Falls efficacy scale international (FESi-7)
- GARVAN bone fracture risk calculation
- Functional Comorbidity Index (FCI)
- Accelerometer: measures mobility during the course of a 7 days
- Hand grip force (HGF)
- Hospital anxiety and depression scale (HADS)
- Fat free mass index (FFMI)
- Routine healthcare data GP five years before and two years after surgery

(using ELAN)

- Living situation
- Cognitive screening
- Nutritional status
- Complications
- Coping at baseline

Determinanten voor Mantelzorgers

- Proxy Fear of falling
- Coping at baseline
- Anxiety and depression

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heupfracturen (proximale femur fracturen) behoren tot de meest voorkomende fracturen in de oudere populatie, met een incidentie van 17,000 in 2016. Door de toenemende vergrijzing neemt het aantal heupfracturen naar verwachting de komende jaren verder toe. Patiënten met een heupfractuur vormen een kwetsbare populatie. De mediane leeftijd van patiënten met een heupfractuur is 82 jaar, 75% van de patiënten is vrouw en ongeveer 70% van de patiënten heeft twee of meer chronische ziekten. In het eerste jaar na een heupfractuur overlijdt 25% van de patiënten en slechts 40-60% herwint zijn of haar mobiliteit binnen het eerste jaar.

Na een acute ziekenhuis opname worden patiënten met een voorheen onafhankelijk woonsituatie naar huis ontslagen of naar geriatrische revalidatie waar ze door een multidisciplinaire team met o.a. specialist ouderengeneeskunde, fysiotherapeut, ergotherapeut, psycholoog en gespecialiseerd verpleegkundige worden behandeld. Tot op heden zijn er geen duidelijk richtlijnen met betrekking tot type, kwaliteit of intensiteit van therapie gedurende de revalidatie opname. Het effect van kwaliteit, intensiteit en leeftijd gerelateerde karakteristieken op functioneel herstel en kwaliteit van leven zijn onbekend

Factoren waarvan bekend is dat ze gerelateerd zijn aan succesvolle revalidatie na een heupfractuur zijn o.a. coping gedrag, psychosociale factoren zoals depressie en valangst, en de manier waarop de behandelaren met deze persoonsgebonden factoren omgaan. De aanwezigheid en belastbaarheid van mantelzorgers is mogelijk een belangrijke succesfactor in de revalidatie na een heupfractuur

Doel van het onderzoek

Ons doel is door middel van vragenlijsten (aan patiënten en mantelzorgers); observatie lijsten en gebruik van accelerometers prognostische factoren te onderzoeken. Die factoren kunnen informatie geven mbt succesvolle en niet succesvolle revalidatie. Hierbij willen wij onderzoeken welke behandelingen effectief zijn om vervolgens goede zorgpaden te ontwikkelen. Bovendien zijn patiënt-gerelateerde factoren zoals zorg gebruik voor en na opname in een post-acute GRZ afdeling alsmede de belasting en kwaliteit van leven van de mantelzorger van belang.

Onderzoeksopzet

Mixed method benadering met een groot inceptiecohort en kwalitatieve data-collectie van chirurgen/ orthopedisch chirurgen, specialisten ouderengeneeskunde, fysiotherapeuten, patiënten en mantelzorgers

Inschatting van belasting en risico

Post operatief wordt aan de patient en mantelzorger informatie mbt onderzoek verstrekt. Na bedenktijd van 24-48 uur komt de onderzoeker langs en zal mondelinge toelichting geven. Na akkoord wordt de informed consent getekend. Hierna volgen een aantal vragenlijsten voor de patient en mantelzorger die tijd kosten.

Tijdens de follow fase zijn er reguliere polikliniek controles na een heup fractuur waarbij er geen additionele belasting voor de patiënten is. Het vraagt wel tijdsinvestering ivm invullen van additionele vragenlijsten naast de regulieren zorg. Per poli bezoek 30 minuten extra.

Bij de drie maanden follow-up zal gevraagd worden om een accelerometer (movemonitor) te dragen gedurende 7 dagen. Eerdere studies hebben aangetoond dat er een minimale belasting is voor de proef persoon.

Patiënten in de follow up fase, die niet naar de poli kunnen komen, zullen thuis of in het verpleeghuis worden bezocht door de onderzoekers. Dit vraagt ook tijd van zowel patiënt als mantelzorger.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597
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)

Patienten:

>70 jaar, opgenomen in HMC Bronovo na een acuut heup fractuur, alleen patiënten die inaanmerking komen voor geriatrische revalidatie. , Mantelzorgers: Mantelzorgers kunnen een familielid of andere persoon zijn die dagelijkse zorg geeft of supervisie in de zorg heeft bij iemand met een gebroken heup.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten:

<70 jaar, voor heup fractuur wonende in verpleeghuis, geen informed consent willen geven of niet in staat zijn informed consent te geven, onvoldoende beheersing van de Nederlands taal en pathologische heupfracturen, mantelzorgers: Onvoldoende beheersing van de nederlandse taal
Niet in staat zijn informed consent te geven
Geen informed consent wil geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-12-2018
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL66871.098.18