

Dagelijks functioneren bij patiënten met vestibulaire hypofunctie: beloop en gerelateerde factoren.

Gepubliceerd: 15-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: inzicht krijgen in het beloop van beperkingen in fysieke activiteit en dagelijks functioneren bij patiënten met unilaterale of bilaterale vestibulaire hypofunctie én het identificeren van factoren dat geassocieerd zijn met dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegen en dagelijks functioneren bij duizeligheid en evenwichtsproblemen

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

verminderde functie evenwichtsorgaan, vestibulopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Gelre Ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beloop, fysieke activiteiten, vestibulaire hypofunctie, vestibulaire revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal minuten dat gespendeerd wordt aan fysieke activiteit per dag, gemeten met de MOX Physical Activity Monitoring Sensor (MOX1).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: vermoeidheid, ervaren handicap, balansklachten, patiënt specifieke klachten, visuele duizeligheid, vermijden van bewegingen door duizeligheidsklachten en het niveau van ervaren herstel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gevolgen van vestibulaire hypofunctie bij patiënten met uni of bilaterale vestibulaire uitval zijn divers en daardoor lastig te meten met een enkele vragenlijst of performance test. Patiënten met duizeligheidsklachten en balansproblemen is een vermindering van fysieke activiteit te verwachten wat een nadelig effect is voor functioneel herstel. Daarom is het belangrijk om meer inzicht te krijgen in het niveau van fysiek functioneren en het beloop hiervan. Vermoeidheid wordt door patiënten met vestibulaire hypofunctie ook vaak genoemd, dit is echter in de klinische praktijk en wetenschappelijk onderzoek nog onderbelicht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: inzicht krijgen in het beloop van beperkingen in fysieke activiteit en dagelijks functioneren bij patiënten met unilaterale of bilaterale vestibulaire hypofunctie én het identificeren van factoren dat geassocieerd zijn met dit beloop.

Secundaire doelstellingen zijn het verkrijgen van inzicht in de aanwezigheid van vermoeidheid en het beloop hiervan. En bekijken welke associatie er is

tussen vermoeidheid, duizeligheid, fysieke activiteit en duizeligheid gerelateerde beperkingen in het dagelijks functioneren.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohortstudie van 6 maanden, in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn drie meetmomenten voor deze studie: baseline, 3 maanden en 6 maanden. Op deze momenten draagt de patiënt de MOX1 activiteiten monitor voor 7 dagen/24 uur per dag. Aanvullend wordt de patiënt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. De geschatte tijdsduur voor het invullen van de vragenlijsten (digitaal of op papier) is 30 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
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)

- leeftijd 18 jaar of ouder
- patiënt bij het Apeldoorns Duizeligheids Centrum
- diagnose: uni- of bilaterale vestibulaire hypofunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd <18 jaar
- niet in staat om de activiteitenmonitor op het bovenbeen te dragen en/of in staat te zijn om te lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-11-2021

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2021

Soort: Eerste indiening

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	NL77986.058.21