

Bewegen door de lijnen heen. Vooronderzoek naar behoud van functioneren van ouderen tijdens de overgang van huis naar het verpleeghuis.

Gepubliceerd: 02-05-2022 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

De primaire doelstellingen van de pilotstudie zijn:1. Het bepalen van een succesvolle strategie voor het werven en opvolgen (follow-up) van deelnemers tijdens de overgangsfase van thuis naar verpleeghuis;2. Het bepalen van de geschiktheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegen door de lijnen heen. Het vooronderzoek.

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

fysieke activiteit bij mensen met dementie

Aandoening

Veroudering, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Structurele financiering voor Academische Werkplaatsen Ouderenzorg van ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Gechiktheid, Haalbaarheid, Mantelzorger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verhouding geschikte/deelnemende, deelnemende/uitgestapte, deelnemende/uitgevallen personen (kwantitatief eindpunt); Organisatorische belemmeringen voor werving (kwalitatief eindpunt);
2. a. Het aantal opeenvolgende dagen dat nodig is om de fysieke activiteit betrouwbaar te beoordelen;
b. Percentage en reden van gegevensverlies;
c. Interview met familielid om haalbaarheid voor zichzelf en deelnemer te beoordelen;
3. Standaard meetfout (SEM), de kleinst waarneembare verandering (SDC) en de betekenisvolle verandering (MIC) van (life-space) mobiliteit, niveau van fysieke activiteit en kwaliteit van leven;
4. Gemiddelde, gemiddelde verandering en bijbehorende betrouwbaarheidsintervallen van de uitkomsten worden berekend om de steekproefgrootte van het beoogde grotere onderzoek te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Van de Nederlandse vertaling van de Life-Space Assessment zullen de volgende

uitkomstmaten worden berekend

1. Inhoudsvaliditeit (hiervoor worden de deelnemers uit deze studie niet gevraagd);
2. Constructvaliditeit (convergent en divergent) aan de hand van correlaties met andere gemeten constructen verzameld tijdens de pilotstudie;
3. SEM, SDC, MIC (zoals bij punt 3 van primaire uitkomstmaten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit cross-sectionele studies is bekend dat de mate van fysieke activiteit onder verpleeghuisbewoners met dementie lager is dan onder thuiswonende ouderen met dementie. Het is niet eerder onderzocht wanneer de veranderingen in lichamelijke activiteit optreden: voor de overgang naar het verpleeghuis (als trigger) of erna (als gevolg). Ook is onduidelijk in hoeverre de leefomgeving, de verslechtering van de gezondheidstoestand of andere persoonlijke omstandigheden en aspecten van de overgangprocedure zelf bijdragen aan de veranderingen in lichamelijke activiteit voor, tijdens en na de overgang naar het verpleeghuis.

We willen een onderzoek starten naar de verandering in fysieke activiteit, mobiliteit en leefomgeving tijdens de overgang van huis naar een verpleeghuis van ouderen die op het punt staan om naar een verpleeghuis te verhuizen. Vanwege een aantal onzekere factoren met betrekking tot werving en gegevensverzameling, zal eerst een pilotstudie worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van de pilotstudie zijn:

1. Het bepalen van een succesvolle strategie voor het werven en opvolgen (follow-up) van deelnemers tijdens de overgangsfase van thuis naar verpleeghuis;
2. Het bepalen van de geschiktheid van de studieprocedure voor de deelnemers;
3. Het selecteren van voor de doelgroep haalbare en geschikte meetinstrumenten voor het beoogde grotere onderzoek;
4. Om gegevens te verzamelen voor de berekening van de steekproefomvang voor het beoogde grotere onderzoek.

Secundaire doelstelling is:

1. Data verzamelen om de Nederlandse versie van de Life-Space Assessment te

valideren in deze doelgroep.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er is geen alternatieve setting beschikbaar die vergelijkbaar is met de overgang naar een verpleeghuis, dat de laatste woonomgeving van de bewoners zal zijn, waardoor dit onderzoek groepgebonden is. Er zijn geen directe voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek, maar we hebben getracht de last voor de deelnemers zo laag mogelijk te houden door alleen uitkomsten te selecteren met een op basis van eerder onderzoek bewezen lage belasting voor en hoge mate van acceptatie door mensen met dementie met relatief korte duur (15 minuten voor fysieke testen per keer; aansluitend het dragen van een accelerometervoor 5 dagen per keer); door familieleden/mantelzorgers te betrekken (het invullen van vragenlijsten (20 minuten per keer)); en door alle metingen thuis te laten plaatsvinden. Risico's bij deelname aan dit onderzoek worden als verwaarloosbaar beschouwd door het observationele design. Indirecte voordelen kunnen de informele huisbezoeken zijn waarin tijd wordt genomen voor de deelnemer en zijn of haar familielid/mantelzorger en deelnemers kunnen zich zinnig en gehoord voelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel 47
Groningen 9711 XC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel 47
Groningen 9711 XC
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)

- diagnose dementie en een indicatie voor langdurige zorg (VV5 (voorheen Zorg Zwaarte Pakket (ZZP) 5): Beschermd wonen met intensieve dementiezorg);
- thuiswonend op het moment van rekrutering en inclusie;
- op een wachtlijst voor verpleeghuis of een verwachte verhuizing naar een verpleeghuis binnen 6 maanden (WLZ);
- aanwezigheid van een naaste of mantelzorger die mee wil doen met de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de deelnemer is verhuisd naar het verpleeghuis of andere zorginstelling voordat de eerste meting plaats heeft gevonden;
- de deelnemer verhuist naar een verpleeghuis met een tijdelijke indicatie (ELV or GRZ) / andere indicatie dan langdurige zorg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-06-2022
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2022
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL80341.042.22