

In Balans: de (kosten-)effectiviteit van de In Balans valpreventietraining op vallen en valletsels bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico

Gepubliceerd: 10-02-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is om de (kosten-)effectiviteit van het valpreventieprogramma 'In Balans' te onderzoeken. Hierbij willen we kijken naar het effect van 'In Balans' op het aantal vallen, valletsel, fysieke prestatie (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In Balans

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

leeftijdsgelateerde achteruitgang en valrisico

Aandoening

ouderdom en valrisico

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten-)effectiviteit, ouderen, trainingsprogramma, valpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal vallen (met en zonder letsel) en wordt beoordeeld door middel van valkalenders en maandelijkse telefoongesprekken tijdens de 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten (beoordeeld op baseline, na 4 maanden en na 12 maanden) zijn onderverdeeld in fysieke testen en vragenlijsten.

Fysieke testen:

- Balans gemeten met de 'Performance - Oriented Mobility Assessment - Balance', de 'Four Stage Balance Test' en de 'Timed Up and Go Test'
- Mobiliteit gemeten met de 'Performance - Oriented Mobility Assessment - Mobility'
- Spiersterkte gemeten met de 'Hand Grip Strength Test', de 'Timed Chair Stands Test' en de '*Short Physical Performance Battery*
- Loopsnelheid gemeten met de '10 Meter Walk Test'
- Aëroob uithoudingsvermogen gemeten met de '2-minute Step Test'
- Valrisico gemeten met de 'LASA Fall Risk Questionnaire'

- Dagelijkse fysieke activiteit en looppatroon gebaseerd op data van bewegingsmonitors die op de onderrug worden gedragen gedurende 1 week

Vragenlijsten:

- Algemene gezondheidsstatus beoordeeld door middel van de 'Short Form Health Survey - SF-36' en de 'Positive Health Inventory Tool'
- Zelfbeschikking beoordeeld door middel van de 'Pearlin Mastery Scale' en de 'General Self-Efficacy Scale'
- Valangst beoordeeld door middel van de 'Falls Efficacy Scale International - FES-I'
- Vertrouwen tijdens het lopen beoordeeld door middel van de 'Modified Gait Efficacy Scale - mGES'
- Kwetsbaarheid door middel van de 'Groningen Frailty Indicator'

Demografische gegevens (beoordeeld op baseline en na 12 maanden):

Leeftijd, sekse, gewicht, burgerlijke staat, opleidingsniveau, gebruik van medicatie (aantal) en aanwezigheid van chronische ziekten.

De kwetsbaarheidsstatus wordt bepaald aan de hand van de '5 Frailty Indicators': gewicht(sverlies), zwakte, vermoeidheid, langzaamheid en lage fysieke activiteit.

Verder vragen we naar het aantal vallen, de oorzaak (gedragmatig, biologisch, omgeving), omstandigheden en consequenties van vallen (geen, klein, matig, groot) tijdens de 12 maanden follow-up met behulp van de valkalender en de

maandelijks telefoongesprekken

Om de kosteneffectiviteit (na 4, 8 en 12 maanden) te bepalen meten we:

- Kwaliteit van leven beoordeeld door middel van de 'EuroQol 5D' en de 'Adult social care outcomes toolkit (ASCOT)'
- Kosten voor de gezondheidszorg, de patiënt en familie beoordeeld door middel van de iMTA Medical Cost Questionnaire (iMCQ)
- Productiviteitskosten beoordeeld door middel van de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Valpartijen zijn de belangrijkste oorzaak van letsel bij ouderen. Training door middel van een valpreventieprogramma kan de kans op vallen en letsel verkleinen. Ook kan een valpreventieprogramma zorgen voor meer zelfvertrouwen bij het lopen. *In Balans* is zo'n valpreventieprogramma dat momenteel wordt aangeboden door gecertificeerde trainers. In 2006 is er één eerdere studie gedaan naar de effectiviteit van een 20 weken durend *In Balans* programma bij ouderen die in een verzorgingshuis wonen. Uit deze studie bleek dat het volgen van *In Balans* resulteerde in een verlaging van het valrisico met 61% bij pre-kwetsbare ouderen, maar geen effect had bij kwetsbare ouderen. Op dit moment is de *In Balans* training een 14 weken durend programma en wordt met name gevolgd door niet- en pre-kwetsbare ouderen die thuiswonend zijn. Het effect van *In Balans* in zijn huidige vorm is nog niet geëvalueerd. Daarom willen we onderzoek doen naar de (kosten-) effectiviteit van *In Balans* bij thuiswonende ouderen met een verhoogd risico op vallen. Zorgverzekeraars vragen om bewijs naar de effectiviteit van In Balans. Als deze effectiviteit beter in kaart is gebracht, zullen betalende partijen eerder gemotiveerd zijn om te investeren in *In Balans*. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat er in de toekomst meer mensen deel kunnen nemen aan en baat kunnen hebben bij het *In Balans* programma. De resultaten van deze studie zullen daarom gezondheidszorgprofessionals, beleidsmakers en betalende partijen helpen bij het tijdig en effectief voorkomen van vallen bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de (kosten-)effectiviteit van het valpreventieprogramma 'In Balans' te onderzoeken. Hierbij willen we kijken naar het effect van 'In Balans' op het aantal vallen, valletsel, fysieke prestatie (waaronder balans, kracht en loopsnelheid), fysieke activiteit, gezondheid en kwaliteit van leven. Ook doen we onderzoek naar de kosteneffectiviteit vanuit een maatschappelijk perspectief.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een enkelblind, multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek (RCT) met 12 maanden follow-up. Deelnemers worden gestratificeerd gerandomiseerd aan de hand van hun kwetsbaarheidsscore van Fried et al.. Deze criteria zijn: laag gewicht ($BMI < 18.5$), lage knijpkracht, vermoeidheid ($SF-36$ vitality score < 75), langzame loopsnelheid en een lage fysieke activiteit. Als een deelnemer aan geen enkel criterium voldoet, wordt de deelnemer geclassificeerd als niet-kwetsbaar. Voldoet een deelnemer aan 1 of 2 criteria, wordt de deelnemer geclassificeerd als pre-kwetsbaar. Als een deelnemer voldoet aan 3 of meer criteria wordt de deelnemer geclassificeerd als kwetsbaar en wordt geëxcludeerd uit de studie. Deelnemers worden gerandomiseerd aan de hand van hun kwetsbaarheidsstatus (1:2 pre-kwetsbare versus niet-kwetsbare subgroep in de interventie en controle groep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

'In Balans' is een 14 weken durend valpreventieprogramma dat wordt gegeven door een gecertificeerde fysio- of oefentherapeut die een scholing tot >In Balans> trainer heeft gevolgd. Het 'In Balans' programma wordt gevolgd in een groep van maximaal 12 mensen. De eerste 4 weken bestaan uit 1 bijeenkomst per week waarin informatie wordt gegeven over de impact die een val kan hebben op iemands leven, het doel van In Balans, bewustheid creëren over iemands valrisico en balansverstoringen, hoe om te gaan met effectieve valpreventie methoden en bekend worden met de komende trainingsweken. De overige 10 weken bestaan uit 2 bijeenkomsten per week van 1 uur waarin oefeningen gericht op balans, kracht en mobiliteit gedaan zullen worden. Deze oefeningen zijn afgeleid van de principes van Tai Chi. De controle groep krijgt geschreven algemene aanbevelingen omtrent balans, kracht en fysieke activiteit volgens de Nederlandse richtlijnen voor fysieke activiteit, opgesteld in 2017.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover de onderzoekers kunnen beoordelen, zijn er geen risico's verbonden aan het onderzoek. Het trainingsprogramma is ongevaarlijk, maar kan eventueel ongemakken veroorzaken. Deelnemers kunnen in het begin spierpijn krijgen als ze oefeningen gaan doen. Deze spierpijn duurt normaal gesproken 1 tot 2 dagen. Verder zouden de deelnemers ongemakken kunnen ervaren door het dragen van de

bewegingsmonitor. Verder is de belasting voor de deelnemers laag. De proefpersonen die zijn ingedeeld in de interventiegroep volgen het 14 weken durende *In Balans* valpreventieprogramma dat wordt gegeven door een gecertificeerde fysio- of oefentherapeut die een scholing tot *In Balans* trainer heeft gevolgd. De eerste 4 weken bestaan uit 1 bijeenkomst per week waarin informatie wordt gegeven over vallen en valpreventie. De overige 10 weken bestaan uit 2 bijeenkomsten per week waarin oefeningen gericht op balans, kracht en mobiliteit gedaan zullen worden. De controlegroep ontvangt schriftelijk algemene richtlijnen omtrent fysieke activiteit. In een jaar tijd zijn er 3 meetmomenten van ongeveer een uur, deelnemers dragen 3 maal 1 week lang een bewegingsmonitor en hebben 1 keer in de maand een telefoongesprek van ongeveer een kwartier met 1 van de onderzoekers. Het is belangrijk dat de (kosten-)effectiviteit van het In Balans programma in kaart wordt gebracht, omdat betalende partijen dan eerder gemotiveerd zullen zijn om te investeren in het *In Balans* programma. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat er in de toekomst eventueel meer mensen deel kunnen nemen aan en baat kunnen hebben bij het *In Balans* programma.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

65 jaar of ouder

Verhoogd valrisico volgens de valrisico beoordeling van VeiligheidNL

In staat om Nederlands te lezen en te begrijpen

In staat zijn om zelfstandig voor zichzelf te zorgen (bijvoorbeeld toiletgang, aan- en uitkleden) en 100 meter te lopen

Geclassificeerd als niet- of pre-kwetsbaar, gebaseerd op de kwetsbaarheidscriteria volgens Fried et al. (gewicht (BMI > 18.5), knijpkracht, vermoeidheid (SF-36 vitality score > 75), loopsnelheid en fysieke activiteit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 65 jaar

Geen verhoogd valrisico volgens de valrisico beoordeling van VeiligheidNL

Indicaties voor ernstige cognitieve aandoeningen (MiniMental State Examination < 19/30)

Geclassificeerd als kwetsbaar, gebaseerd op de kwetsbaarheidscriteria volgens Fried et al. (laag gewicht (BMI < 18.5), lage knijpkracht, vermoeidheid (SF-36 vitality score < 75), langzame loopsnelheid en een lage fysieke activiteit)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-08-2021
Aantal proefpersonen:	256
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL75305.028.20