

Onderzoek naar kwetsbaarheid bij patiënten van middelbare en oudere leeftijd met brandwonden, een prospectieve cohort studie (FRAIL)

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De haalbaarheid, validiteit en betrouwbaarheid van de *Clinical Frailty Scale (CFS)*, de *Groningen Frailty Indicator (GFI)* en de *Burn Frailty Index (BFI)* in de brandwondenpopulatie beoordelen en deze vergelijken met twee referentiestandaarden (*...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar kwetsbaarheid bij patiënten met brandwonden

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Brandwonden

Aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, Kwetsbaarheid meten, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van het meten van kwetsbaarheid met drie instrumenten; de CFS, BFI en GFI in gespecialiseerde brandwondenzorg

Secundaire uitkomstmaten

Om de predictieve validiteit, de constructvaliditeit, de discriminante validiteit en de concurrent validiteit van de CFS, BFI en GFI te beoordelen bij patiënten van middelbare en oudere leeftijd met brandwonden.

Om de betrouwbaarheid van CFS, BFI en GFI te beoordelen bij patiënten van middelbare en oudere leeftijd met brandwonden.

Inzicht krijgen in het beloop van kwetsbaarheid in de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kwetsbaarheid komt veel voor bij ouderen en is gerelateerd aan een verhoogd risico op vallen, invaliditeit, ziekenhuisopname en sterfte. Onderzoek naar kwetsbaarheid kan de brandwondenzorg bij patiënten van middelbare en oudere leeftijd (≥ 50 jaar) verbeteren. Verbetering van het beloop van kwetsbaarheid is mogelijk, indien tijdig gediagnosticeerd. Dit kan zowel de behandeling van brandwonden als het herstel verbeteren. Momenteel wordt het kwetsbaarheidsrisico in de brandwondencentra bij patiënten van ≥ 70 jaar

beoordeeld door het *Veiligheids Management Systeem Kwetsbare ouderen* (VMS). Onduidelijk is wat de waarde van dit instrument in de acute brandwondenzorg is. Het toepassen van meetinstrumenten voor kwetsbaarheid op een oudere populatie in de acute zorg, zoals patiënten met brandwonden, is een uitdaging. Een meetinstrument moet gebruiksvriendelijk, valide en betrouwbaar zijn. Er zijn diverse screeningsinstrumenten beschikbaar, Mogelijke meetinstrumenten zijn de Clinical Frailty Scale (CFS), Burn Frailty Index (BFI), en de Groningen Frailty Indicator(GFI). Er is nog weinig bekend over de haalbaarheid, validiteit en betrouwbaarheid van deze instrumenten in de brandwondenzorg.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid, validiteit en betrouwbaarheid van de *Clinical Frailty Scale (CFS)*, de *Groningen Frailty Indicator (GFI)* en de *Burn Frailty Index (BFI)* in de brandwondenpopulatie beoordelen en deze vergelijken met twee referentiestandaarden (*Frailty Phenotype* en *Veiligheids Programma Kwetsbare ouderen*).

Onderzoeksopzet

prospectieve multicenter cohortstudie met een follow-up van 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De last van deelname is beperkt en de bijbehorende risico's zijn minimaal. Er zijn geen medische ingrepen in het onderzoek . De instrumenten voor het meten van kwetsbaarheid bestaan uit vragenlijsten en fysieke metingen. De gegevensverzameling bij opname bestaat uit een kort interview van 8 minuten, en twee korte vragenlijsten. Er zullen ook twee prestatietests worden uitgevoerd (testen van de knijpkracht en de 4,57 meter looptest - indien mogelijk) in de eerste 72 uur na opname. Bij ontslag vult de patiënt een korte vragenlijst in (ca. 7 minuten) Samen kost dit ongeveer 28 minuten extra tijdens opname. Indien een patiënt één of beide prestatietests niet kan voltooien, worden deze tests vervangen door gevalideerde vragen. Deelnemers wordt verzocht om een korte follow-up vragenlijst in te vullen bij ontslag en 3- en 12 maanden na verbranding. Deze vragenlijst duurt ongeveer 12 minuten om te voltooien. De patiënt kan ervoor kiezen om de vragenlijst tijdens de reguliere polikliniekbezoeken in te vullen, deze per post te ontvangen of de vragenlijst telefonisch te beantwoorden. Het grootste nadeel van deelname voor de patiënt is de tijdsinvestering.

Het groepsvoordeel is vooral de verdere verbetering van de acute zorg van gespecialiseerde brandwondencentra voor de individuele patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

- Patiënten met brandwonden van 50 jaar en ouder die zijn opgenomen in een van de brandwondencentra van Nederland.
- Opname duur van ten minste 24 uur
- Toestemming van de patiënt of wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Multi trauma met een ISS>16
- Direct met comfort care behandeling gestart bij opname / verwachte levensduur <48 uur bij opname
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal van de patiënt of de wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 145

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2023

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29337

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75729.100.20
OMON	NL-OMON29337