

Deltagerinformation

Titel:

Effekten af faldsimulerende træning på fald hos ældre, der bor i eget hjem: Et bedømmer-blindet, randomiseret, kontrolleret forsøg

Lægmandstitel:

Effekten af faldsimulerende træning på fald blandt ældre, der bor i eget hjem

Forespørgsel om at deltage i et forskningsprojekt

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Geriatrik Afdeling på Aalborg Universitetshospital i samarbejde med Aalborg Universitet og Aalborg Kommune. Forsøget kommer til at foregå på Aalborg Universitet.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du vide, hvad forsøget omhandler, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

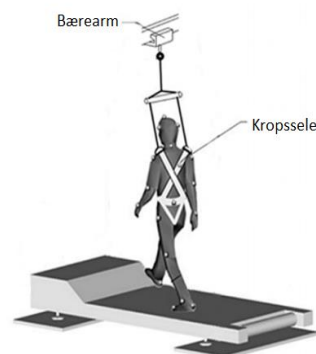
Ved interesse vil du blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation uddybes, og hvor du kan stille de spørgsmål, som du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget, hvilket betyder du altid kan trække dit samtykke tilbage. Hvis du ikke ønsker at deltage, vil dette ikke få nogen indflydelse på din eventuelt igangsatte forebyggende eller fremtidige behandling. Du kan læse mere om dine rettigheder i pjecerne "forsøgspersoners rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" og "før du beslutter dig", som begge er udleveret sammen med din deltagerinformation.

Formål med forsøget

I velstillede lande er den forventede levealder og forekomsten af de tilhørende aldersrelaterede sundhedsudfordringer stigende. En aldersrelateret sundhedsudfordring er fald, som kan føre til knoglebrud, plejehjemsanbringelse og endda tidlig død. I øjeblikket anses fysisk aktivitet og træning som den mest effektive måde at forebygge fald på. Denne tilgang har desværre kontinuerligt rapporteret dårligt fastholdelse i træning, hvilket forhindrer langvarige faldforebyggende effekter. For nyligt har faldsimulerende træning vundet opmærksomhed, og selv små mængder træning (1-5 træningssessioner) har stor effekt på faldraten det efterfølgende år. Vi ønsker derfor at undersøge, om denne faldforebyggende effekt af faldsimulerende træning kan reproducere hos danske ældre. Samtidig ønsker vi at undersøge de bagvedliggende mekanismer ved at måle på hjerneaktivitet før



Figur 1 Illustrerer opsætningen som den faldsimulerende træning udføres i. Samme opsætning benyttes til kontrolgruppen, der modtager dog ikke perturbationer.

og efter træning, samt positur og balance under den faldsimulerende træning. Sidste men ikke mindst, vil vi evaluere træningens effekt på fysiske, kognitive og social-psykologiske risikomarkører for fald.

Hvad er faldsimulerende træning?

Under faldsimulerende træning simuleres glide- og snublefald på et løbebånd, mens du er sikret af en sele i loftet, som vist på figur 1. Et glide- eller snublefald opstår fordi dit balancegrundlag forskydes henholdsvis bagud eller fremad dit tyngdepunkt. I forbindelse med træningen, skal du gå uden viden om der kommer en perturbation, og hvis der gør, skal du forsøge at genvinde balance og gå videre. Du skal i alt gennemgå fire træningssessioner á 40 perturbationer.

Hvem kan deltage?

For deltage i forsøget, skal du overholde de nedenstående in- og eksklusionskriterier:

Inklusionskriterier:

1. 65 år eller ældre
2. Bor i eget hjem
3. Kan modtage, forstå og huske en besked på dansk
4. Villig til at færdiggøre studiet og underskrive et skrifteligt samtykke

Eksklusionskriterier:

- Har betydelige neurologiske sygdomme (fx Parkinson og Sklerose) eller ortopædkirurgisk indgreb (fx hofteoperation), som påvirker evnen til at deltage i forsøget
- Ustabile medicinske tilstande, der forhindrer sikker deltagelse i træningen
- Har svært nedsat kognitiv funktionsevne
- Er fuld afhængig af ganghjælpemidler
- Har været aktivt deltagende (ikke kontrol) i et faldforebyggende studie inden for de sidste seks måneder

Forsøgets forløb:

Som deltager i forsøget, vil du tilfældigt blive placeret i én af to grupper; trænings- eller kontrolgruppen. Hvis du ender i træningsgruppen, skal du udføre fire faldsimulerende træningssessioner, mens du i kontrolgruppen, skal gå i samme opsætning uden perturbationer.

I forbindelse med forsøget skal du møde op til fire separate forsøgsgage på Aalborg Universitet. Første dag indeholder én opstartstest, og to træningssessioner. Dag to, som er placeret inden for en uge af dag et, består af én træningssession og en posttest. De sidste to dage, der er henholdsvis 6 og 12 måneder efter første dag, skal du gennemgå en opfølgningstest. Efter seks måneder skal du også deltage i en ekstra træningssession, som skal medvirke til den faldforebyggende effekt, er vedvarende. Med dette setup, kan vi både undersøge de akutte effekter af faldsimulerende træning, samt hvordan de vedligeholdes over tid. Under opstarts-, post- og opfølgningstesten bliver der foretaget en række fysisk og kognitive målinger, som evaluerer din gang, balance, reaktionsevne, eksekutive funktion og mobilitet. Dertil skal du svare på et spørgeskema, der spørger ind til livskvalitet, frygt for at falde, skrøbelighed og hverdagsaktivitetsfunktionalitet. Yderligere, vil dit gangmønster før, under og efter et simuleret glide- og snublefald blive undersøgt. Fald skal noteres dagligt i en udleveret kalender, hvorefter den hver måned i hele forsøgets periode skal indsendes, i en præfrankeret kuvert. Hvis du er faldet, ringer vi dig efterfølgende op, for at spørge ind til omstændighederne og konsekvenserne af faldet.

Som et delstudie vil en gruppe af interventionsgruppen blive spurgt, om de vil deltage i en undersøgelse af hjerneaktiviteten, umiddelbart før og efter træningen. Dette gøres ved brug af en magnetisk stimulering, der kaldes transkraniel magnetisk stimulation (TMS). Det er ikke krav at deltage i denne undersøgelse, så du kan altid sige nej, hvis du bliver spurgt

Risici og bivirkning ved deltagelse

Da faldsimulerende træning kan fremprovokere fald, vil du være iført en kropssæle, som sikrer, at intet andet end fødderne vil kunne komme i kontakt med jorden. Tidligere studier, der bruger samme metode, har rapporteret at ingen af deres forsøgspersoner pådrog sig skader under træningen. Træningssessionerne vil også være superviseret af kompetent personale, som vil stoppe træningen, hvis det ikke længere vurderes til at være sikkert at forsætte.

De fysiske øvelser, der undersøger gang, balance, reaktions- og funktionsevne, kan potentielt udgøre en risiko for at falde. Forsøgslederen vil til enhver tid støtte og vejlede dig med henblik på at minimere denne risiko. Derudover vil forsøgslederen til hver en tid stoppe forsøget, hvis han vurderer, at du er for fysisk eller psykisk skrøbelig til at fuldføre forsøget.

I delstudiet anvendes magnetisk stimulation af hjernen, hvilket kan udgøre en risiko for at udløse et epileptisk anfald, hvis du er disponeret herfor. Du skal derfor inden forsøget påbegyndes udfylde et spørgeskema, som har til formål at undersøge, om du er disponeret for epileptiske anfald. Hvis dette er tilfældet, kan du ikke deltage i denne del af forsøget. Desuden vil vi bede dig være særlig opmærksom på følgende oplevelser under forsøget, som kan være en advarsel om et epileptisk anfald:

- Mærkelige, udefinerbare følelser
- Usædvanlige lugte, smag eller følelser
- Usædvanlige oplevelser – “ud-af-kroppen-oplevelser”, en følelse af at være distraheret, din krop føles anderledes
- Du føler dig omtåget, svimmel eller forvirret
- Du føler dig glemsom, ude af stand til at huske
- En pludselig dagdrøm
- Rykkende bevægelser af en arm, ben eller anden kropsdel
- En sitrende eller følelsesløs fornemmelse eller følelsen af elektricitet i en del af kroppen
- Hovedpine
- Uforklarlig forvirring, dødsighed eller svaghed
- Du føler, du mister kontrollen over din blære eller tarm

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, bedes du omgående fortælle forsøgslederen om disse. Forsøgslederen og evt. andet personale er trænet i at håndtere epileptiske anfald. Hvis du får et epileptisk anfald, vil dette ikke føre til nogen varig skade.

Deltagelse i et forsøg, der involverer perturbationstræning kan muligvis indebære risici, som vi ikke kender til. Vi beder derfor dig om at fortælle, hvis de oplever problemer med helbredet under forsøget. Hvis vi opdager uventede bivirkninger, vil du blive underrettet med det samme, hvorefter der tages stilling til eventuel videre deltagelse.

Fordele ved deltagelse

Hvis du bliver placeret i træningsgruppen, vil du muligvis opnå en forbedret evne til at modstå glide- eller snublefald. Ved at undgå fald, kan træningen potentielt resultere i reduceret frygt for at falde og bedre livskvalitet. Det er dog ikke garanteret at du vil opleve forbedringer, ligesom det ikke kan garanteres at mulige forbedringerne er længerevarende.

Hvis du bliver placeret i kontrolgruppen, forventes det ikke, at du ikke vil opleve de overstående fordele. Dog vil din rolle være vigtig, da forsøget forhåbentlig bidrager til øget viden angående faldsimulerende trænings effekt på fald, hvilket på lang sigt, kan føre til at færre antal fald blandt ældre.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Hvis forsøgslederen, på et hvilket som helst tidspunkt, vurderer at du ikke er længere overholder de opsatte in- og eksklusionskriterier, eller hvis det vurderes at din deltagelse ikke længere er sikker, kan din deltagelse afsluttes. Forsøget vil som helhed blive afbrudt, hvis det, imod forventning, viser sig at forsøgspersonerne ikke tolerer vores procedurer under testen, eller finder træningen for udmattende.

Journaloplysninger

Ved skriftligt samtykke, vil den forsøgsansvarlige have direkte adgang til at indsamle relevante oplysninger om dine helbredsforhold, som er vigtige for udførelsen af forsøget, fra dine patientjournaler. Desuden vil du underskrive to separate samtykker, som henholdsvis giver os tilladelse til at indhente oplysninger fra dit Fælles MedicinKort (FMK) og fra kommunens Ældre- og Handicap Forvaltning. Fra dine patientjournaler, FMK og kommunale registreringer vil vi indhente følgende informationer: Alder, køn, medicinforbrug (aktuelt og tidligere), kendte sygdomme (aktuelle og tidligere), samt mængde og karakter af hjemmehjælp. Personen, der udtrækker og behandler disse oplysninger, er underlagt tavshedspligt, og dine oplysninger vil være forsvarlig opbevaret. Derudover er denne person allerede adgangsberettiget i henhold til sundhedslovens §157. Datatilsynet har godkendt vores metode til udtræk og opbevaring af data.

Behandling af personoplysninger

I forsøget vil dine personoplysninger blive behandlet, gemt og opbevaret på sikker vis, i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen jf. informationsbkg. §12, stk. 1, nr. 5.

Økonomi

Studiet er initieret af Geriatrik Afdeling på Aalborg Universitetshospital. Studiet finansieres af de deltagende afdelinger: Geriatrik Afdeling på Aalborg Universitetshospital (731.500 kr), Aalborg Universitet (958.349 kr) og Aalborg Kommune (633.700 kr). Støtten er blevet udbetalt som en fast sum til en forskerkonto på den forsøgsansvarliges afdeling (Geriatrik Afdeling på Aalborg Universitetshospital). Hverken den forsøgsansvarlige eller nogen i forskningsgruppe har økonomiske interesser i dette studie.

Adgang til forsøgsresultater

Studiets resultater vil blive offentliggjort i relevante nationale og internationale tidsskrifter uanset udfald. Hvis du ønsker at få en lægmandsbeskrivelse af resultaterne, er du velkommen til at give os din e-mailadresse, så vil vi sende en beskrivelse ud når studiet er færdigt.

Kontaktperson/forsøgsansvarlig

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte:

Jens Eg Nørgaard, Cand.Scient. Idræt, ph.d.-studerende

Geriatrisk afdeling

Hobrovej 18-22, 9000 Aalborg

Gl. Rød bygn. 6, 2. etage

E-mail: jens.noergaard@rn.dk

Tlf. 31 95 18 10