

Nociception Level monitoring in the Intensive Care

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

This is a hypothesis-free trial but expect similar behavior of the NOL-index in sedated and ventilated ICU patients compared to surgical patients.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25056

Bron

NTR

Verkorte titel

NEMO study

Aandoening

Intensive care patients
Mechanical ventilation
Pain in sedated patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- NOL index values up to 8 hours

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Several monitors are available that objectively track nociception in sedated or anesthetized patients. One such monitor is used at LUMC, the Nociception level (NOL) monitor (Medasense Biometrics Ltd). In this exploratory, non-interventional trial we will monitor the nociception level index (an index ranging from 0 = absence of nociception to 100 = intense nociception) in sedated and ventilated ICU patients to get an indication of the behavior of the NOL monitor in this specific patient population. The results of this observational trial will be used to power future studies on NOL-guided opioid and sedative administration.

Doel van het onderzoek

This is a hypothesis-free trial but expect similar behavior of the NOL-index in sedated and ventilated ICU patients compared to surgical patients.

Onderzoeksopzet

Patients in the ICU of the LUMC will be screened for inclusion. Eligible patients will be connected to the NOL device via two electrodes and a finger cuff placed on dig. V. Although no harm has been observed from use of the finger cuff in patients treated so far at the LUMC, we will move the cuff at 4-6h intervals to another finger to ensure no skin damage due to cuff pressure. This is a preventive measure and not based on existing evidence though. Patients will be connected between 08:00 - 09:00 in the morning and will be disconnected after 8 hours of measuring.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center
Imeen van der Wal

0623203838

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center
Imeen van der Wal

0623203838

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aged 18 years or older
- Mechanical ventilation for any reason
- Deemed suitable by the investigators

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aged 17 years or younger
- Not deemed suitable by the investigators

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	28-12-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

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
NTR-new	NL9159
Ander register	WEC Intensive Care/Anesthesiology LUMC : A020-001

Resultaten