Continuous neuromonitoring in critically ill patients.

Gepubliceerd: 25-05-2010 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

The main study endpoint will be the sensitivity and specificity of the developed monitoring system for detection of secondary events (seizures, focal cerebral ischemia) as compared to the gold standard (evaluation of the EEG by a clinical...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27058

Bron
Nationaal Trial Register

Aandoening

Intensive care, EEG, neuromonitoring, coma

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University Medical Centre
Overige ondersteuning: Maastricht University Medical Centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint is the sensitivity and specificity of the developed monitoring tool for detection of secondary events (seizures, focal cerebral ischemia) as compared to the gold standard (evaluation of the EEG by a clinical neurophysiologist).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Several neurological disorders are not clinically detectable in critically ill patients. Continuous monitoring of brain function can reveal some of these disorders. Discovery of these events could potentially lead to therapeutic interventions to prevent further damage to the brain and thereby improve outcome. Neither continuous neuromonitoring of this population, nor therapeutic interventions on this basis are however part of contemporary routine practice.

Objective: The primary objective of this study is to develop and implement the use of an EEG-tool to monitor brain function in all adult patients at risk for deterioration of brain function, development of (non)convulsive seizures or cerebral ischemia. The tool should be reliable, easy to use by ICU personnel and allow remote monitoring by the clinical neurophysiologist.

Doel van het onderzoek

The main study endpoint will be the sensitivity and specificity of the developed monitoring system for detection of secondary events (seizures, focal cerebral ischemia) as compared to the gold standard (evaluation of the EEG by a clinical neurophysiologist).

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

V.H.J.M. Kranen-Mastenbroek, van
[default]
The Netherlands
+31 (0)43 3877272

Wetenschappelijk

V.H.J.M. Kranen-Mastenbroek, van
[default]
The Netherlands
+31 (0)43 3877272

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 18 years or older;

2. Glasgow coma scale < 9;

3. Admitted to the ICU;

4. One of the following conditions: Intracerebral hemorrhage; subarachnoid hemorrhage; ischemic stroke; severe traumatic brain injury; (meningo)encephalitis; post-anoxic encephalopathy; intracranial surgery; (non)convulsive status epilepticus; cardiac arrest or ventricular fibrillation with cardial resuscitation.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe skull injuries making EEG-electrode application impossible.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	25-05-2010
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 34917
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2207
NTR-old	NTR2331
CCMO	NL30161.068.09
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON34917

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A