

Het optimaliseren van de geforceerde koeling op de IC - de invloed van lichaamssamenstelling op het verloop van geforceerde koeling

Gepubliceerd: 24-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is het beschrijven van de lichaamsamenstelling van patiënten welke worden gekoeld en te onderzoeken of dit een determinant is voor de tijd die nodig is om een patiënt op streeftemperatuur te krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamssamenstelling van gekoelde patiënten

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

geforceerde koeling, geïnduceerde hypothermie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anthropometrie, hypothermie, Lichaamssamenstelling, Out-of-Hospital-Cardiac-Arrest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*Demografie van de patiënten wordt samengevat met beschrijvende statistiek.

*Het verloop van de temperatuur binnen perioden (a=afkoelperiode), (b=steady state) en (c= passive warming up) wordt gevisualiseerd met behulp van curves.

Verschillen tussen patiënten voor de (a), (b) en (c) worden gekwantificeerd door de oppervlakten onder de curve te berekenen. Deze oppervlakten worden als continue variabele gehanteerd. Afhankelijk van de verdeling wordt de variatie inzichtelijk gemaakt met ANOVA analyse of de Kruskal Wallis analyse.

*Univariate analyses worden uitgevoerd om significante associaties te vinden tussen temperatuursverlopen en de potentieel determinanten, zoals leeftijd, gewicht, geslacht, hoeveelheid koude infusie per minuut, bodyimpedantie, antropometrische maten, sedativa en sedatieniveau, adem minuutvolume van onverwarmde ventilatie en de vochtbalans. De variabelen met een $p < 0,20$ worden in een multivariaat regressie model gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

nbn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De neurologische uitkomst van intensive care (IC)-patiënten die buiten het

ziekenhuis gereanimeerd zijn is slecht. Drie studies laten gunstige resultaten zien van geïnduceerde hypothermie na opname op de IC. Een bepalende factor in het succes van hypothermie is de snelheid waarmee de beoogde temperatuur wordt bereikt. Deze snelheid wordt (mede) bepaald door de onderliggende ziekte, leeftijd, geslacht en de lichaamssamenstelling (anthropometrie). Er blijkt een belangrijke variatie te bestaan in de tijd die nodig is om de hypothermie te bereiken (2 tot 8 uur). Hoewel het voor de hand ligt dat de lichaamssamenstelling verklarend is voor bovenstaande variatie is er weinig gedaan om deze relatie te kwantificeren en daarmee de stuurbaarheid van hypothermie onderzoekbaar te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het beschrijven van de lichaamsamenstelling van patiënten welke worden gekoeld en te onderzoeken of dit een determinant is voor de tijd die nodig is om een patiënt op streef temperatuur te krijgen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij de volgende gegevens standaard worden verzameld:

- *actuele lengte (met een centimeter)

- *actueel gewicht (met een tillift met weegfunctie)

De volgende gegevens worden speciaal in het kader van dit onderzoek verzameld:

- *standaard anthropometrische maten worden 3 keer gemeten in de vorm van een 4 punts huidplooi meting, het gemiddelde wordt gebruikt voor de analyse

- *omtrekken van taille, heup en bovenarm: taille/heup ratio wordt bepaald; de omtrek van bovenarm wordt gebruikt om samen met biceps huidplooi fat area en muscle area te bepalen.

- *condylbreedte van pols en knie worden bepaald met een metalen krompasser (nauwkeurigheid 1mm) om bot massa te berekenen.

- *binnen de aangegeven tijdsmarges voor de antropometrie wordt ook de body impedance gemeten; de body impedance wordt 3 maal gemeten met een interval van maximaal 15 minuten

Inschatting van belasting en risico

De metingen worden gedaan bij gesedeerde patiënten; geen van de speciaal voor dit onderzoek verrichtte metingen vormt een belasting. Voor het laatste onderzoek (impedance meting), krijgt de patiënt 2 ECG-plakkers op een hand en 2 op een voet. Ook deze meting is niet belastend. De patiënt wordt achteraf geïnformeerd over de aanvullende observaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Elke patient die wordt opgenomen na een out-of hospital-cardiac-arrest die waarbij wordt
besloten hypothermie te starten
leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten die niet kunnen worden gewogen in de tillift

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL15044.018.06