

Vergelijkende studie screenen voor delirium op de Intensive Care

Gepubliceerd: 20-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is zowel de CAM-ICU als de ICDSC te vergelijken met het oordeel van een expert aan de hand van de DSM-IV criteria als gouden standaard, ten einde het meest bruikbare instrument te implementeren. Een secundair doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

screeningsinstrumenten delier IC

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

acute verwardheid, delier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delirium, Intensive Care, screeningsinstrumenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn diagnostische waarden van de screeningsinstrumenten (sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde) ten opzichte van de gouden standaard, het oordeel van een expert aan de hand van DSM-IV criteria..

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten is de waarde van inschatting van dienstdoende IC-arts (sensitiviteit, specificiteit en voorspellende waarde) ten opzichte van de gouden standaard, het oordeel van een expert aan de hand van de DSM-IV criteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een delier wordt bij Intensive Care (IC) patiënten vaak niet herkend, heeft nadelige gevolgen en is in principe behandelbaar. Om diagnose en therapie te vergemakkelijken zijn verschillende korte testen ontwikkeld die afgenomen kunnen worden door IC verpleegkundigen. Met deze screeningsinstrumenten worden echter zeer verschillende incidenties beschreven van delirium (16-83% gedurende IC opname). Het is onduidelijk of dit komt door verschillen in patiënten populaties (*case-mix*) of door verschillen in diagnostische waarde van het screeningsinstrument. De twee meest gebruikte screeningsinstrumenten, de Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU) en de Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC), zijn nog nooit bij dezelfde patiënten populatie onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is zowel de CAM-ICU als de ICDSC te vergelijken met het oordeel van een expert aan de hand van de DSM-IV criteria als gouden standaard, ten einde het meest bruikbare instrument te implementeren. Een

secundair doel is om te bepalen wat de waarde is van de inschatting van de behandelende IC-arts of een IC-patiënt delirant is.

Onderzoeksopzet

In deze vergelijkende studie worden éénmalig twee screeningsinstrumenten voor delirium (CAM-ICU en ICDSC) bij dezelfde IC-patiënten vergeleken met een gouden standaard, namelijk een beoordeling door een expert aan de hand van de DSM-IV criteria. Tevens wordt door de dienstdoende IC-arts een oordeel gegeven over het wel/niet aanwezig zijn van een delirium

Inschatting van belasting en risico

Aan de beoordeling en screening van patiënten op de aanwezigheid van een delirium zijn geen risico's verbonden; de belasting is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

Opname op een van de Intensive Care Units van het Universitair Medisch Centrum Utrecht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diepe sedatie (Ramsayscore 5: in slaap, trage respons op aanspreken/ aanraken, Ramsayscore 6: niet wekbaar)

Andere reden voor coma of verminderd bewustzijn (Glasgow Coma Score minder dan 8)

Als er tussen afname van de verschillende screeningsinstrumenten en de gouden standaard een sederend geneesmiddel is toegediend of als tussen deze momenten de dosering van een continu toegediend sedativum is verhoogd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-02-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16002.041.07