

Evaluatie van een electronisch apparaat om op een objectieve manier energieverbruik, fysieke activiteit, onrust en het autonoom zenuwstelsel te monitoren in patienten op de ICU

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van deze observationele studie is het functioneren van de Bodymedia SenseWear Armband® te bestuderen tijdens verschillende niveaus van activiteit van het autonome zenuwstelsel en van diepte van sedatie in patiënten op de Intensive Care.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een Sensewear apparaat in de ICU

Aandoening

- Overige aandoening
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bewustzijn, sedatie

Aandoening

sedatie op ICU, nav mechanische beademing

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonoom zenuwstelsel, ICU, monitoren, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij de patienten die een hartoperatie ondergaan zal de primaire onderzoeksvariabele de functie van het autonoom zenuwstelsel zijn, dat beoordeeld kan worden door de galvanic skin response (gemeten met het Sensewear apparaat) en de hartritmevariabiliteit te meten.

Bij de patienten die gesedeerd worden op de ICU zal de primaire onderzoeksvariabele de diepte van sedatie zijn, dat beoordeeld kan worden door BIS registratie en de beweging (gemeten met het Sensewear apparaat) te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Voor beide patientgroepen zullen secundaire onderzoeksvariabelen de overige parameters zijn die met het Sensewear apparaat worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het feit dat bij patienten op de ICU hun vitale functies continue gemonitord worden, is er een tekort aan objectieve informatie over andere belangrijke parameters. Het apparaat dat onderzocht wordt registreert metingen van verschillende parameters die te maken hebben met de activiteit van het

autonome zenuwstelsel en de diepte van sedatie, zoals beweging, zweten en warmteafgifte van de huid. Deze parameters zijn van belang voor het individualiseren van de behandeling van ICU patienten op het gebied van voeding en sedatie.

Doel van het onderzoek

Doel van deze observationele studie is het functioneren van de Bodymedia SenseWear Armband® te bestuderen tijdens verschillende niveaus van activiteit van het autonome zenuwstelsel en van diepte van sedatie in patiënten op de Intensive Care.

Onderzoeksopzet

Bij de proefpersonen die meedoen aan dit onderzoek zal het apparaat voor 24 uur worden omgedaan om de rechterbovenarm. De gegevens die hiermee worden verkregen zullen worden vergeleken met de metingen die onder de standaard medische zorg op de Intensive Care gedaan worden. De patiënten zelf of hun wettelijke vertegenwoordigers zal voorafgaand aan dit onderzoek toestemming worden gevraagd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de proefpersoon zijn nihil. Observationeel onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2, PO-box 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2, PO-box 9600
2300 RC Leiden
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)

20 patiënten die zijn gepland voor hartoperatie.

20 patiënten die op de ICU zijn opgenomen en gesedeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL16686.058.07