

Monitoring van de diepte van de palliatieve sedatie

- Een onderzoek in het kader van het Amsterdam Rotterdam Sedatie project.

Gepubliceerd: 01-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen welke meetinstrumenten het meest betrouwbaar de diepte van de palliatieve sedatie gebruikt kunnen vastleggen, en/of de ernst van de te behandelen symptomen adequaat bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMROSE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

terminaal zieke patiënten

Aandoening

terminale patiënten met diverse etiologieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, Monitoring, observatie schalen, Palliatieve sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sedatiediepte.

Secundaire uitkomstmaten

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid, interne consistentie van de beoordelingslijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren is er veelvuldig gediscussieerd over palliatieve sedatie. Deze discussie spitst zich op de criteria en de in acht te nemen voorwaarden, maar gaat ook over de relatie tussen palliatieve sedatie en euthanasie. Onderzoek laat echter zien dat palliatieve sedatie niet altijd wordt uitgevoerd in de stervensfase en dat palliatieve sedatie soms wordt toegepast met het uitdrukkelijke doel het levenseinde van de patiënt te bespoedigen. Een door de KNMG ingestelde commissie heeft daarop een richtlijn palliatieve sedatie ontwikkeld die in december 2005 werd vastgesteld. De richtlijn is opgesteld om het correct toepassen van palliatieve sedatie te bevorderen. De huidige praktijkvoering van de palliatieve sedatie is echter tot op heden nog niet onderzocht. Van belang is dat naast een juiste indicatiestelling, die mate van bewustzijnsdaling wordt bereikt die nodig én voldoende is voor de gewenste mate van symptoombestrijding afgestemd op de individuele patiënt. De mate van symptoomcontrole bepaalt namelijk de dosering van het sedativum. De KNMG richtlijn bevat echter geen duidelijke voorschriften voor het klinisch monitoren van de diepte van de sedatie. Dit kan tot ernstige problemen leiden, zoals het onbedoeld wakker worden van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen welke meetinstrumenten het meest betrouwbaar de diepte van de palliatieve sedatie gebruikt kunnen vastleggen, en/of de ernst van de te behandelen symptomen adequaat bepalen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het betreft observationeel onderzoek zonder invasieve metingen. Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

- * Levensverwachting minder dan 2 weken.
- * Geen behandeling mogelijk of behandeling is te schadelijk
- * Patiënt heeft last van refractaire symptomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2008

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	NL23542.029.08