

Het vroeg mobilisering van beademende patiënten in kritieke toestand beoogd op het optimaliseren van herstel en het verkorten van de verblijfsduur op de Thorax Intensive Care Unit: Thekla als interventie

Gepubliceerd: 06-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

*zie Engelse samenvatting

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thekla op de TICU

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Post-operatieve hart revalidatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Tilcentrum;te Vierhouten en Center Novu;Ministerie van Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Critically-ill, Intensive-care, Thekla, Verticalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*zie Engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

*zie Engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

*zie Engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

*zie Engelse samenvatting

Onderzoeksproduct en/of interventie

*zie Engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

*zie Engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Cardiovasculaire criteria; rust hart frequentie <120 slagen per minuut, bloeddruk <20% variability recent en normale ECG.

Respiratoire criteria: SpO2 >90% en <4% recente daling in SpO2, ademhalingsfrequentie <35 ademdeugen per minuut en mechanische ventilatie moet behouden blijven tijdens behandeling.

Additionele criteria: haemoglobine stabiel en >4.8 gramms/dL, platelet count stabiel en >50,000 cells/mm³, white cell count 4,300 - 10,800 cells/mm³, lichaams temperatuur <38°C,

bloed glucose level 3.5 -12 mmol/L, patient moet geen excessieve pijn/ vermoeidheid/ kortademigheid ervaren en emotionele status moet acceptabel zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die andere interventies dan reguliere mobilisatie (dit zijn; active, active-assisted en passive range of motion oefeningen voor alle extremiteiten, ademhalingsoefeningen, sputum klaren en transfers van lig naar zit, van bed naar stoel en pre-loop oefeningen) ontvangen door verpleegkundigen en/ of fysiotherapeuten, <18 jaar, deelname andere studie, evidentie postoperatieve myocardiale infarct of arrhythmia, orthopedische contraindicatie, recente split skin graft/ flap to lower limbs or trunk, >150 kilo lichaamsgewicht, Intra Aortic Balloon Pump, Continuous Veno - Venous Hemofiltration in lies, arterial line in lies, deep venous thrombosis, pulmonaire embolie, neurologische contraindicaties of geen Nederlandse taal vaardigheden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL29434.044.09