

# "Delirium op de PICU studie: een evaluatie van de betrouwbaarheid van de pCAM-ICU, PAED en comfortscore voor de diagnose van het pediatrisch delier op de PICU van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+)"

Gepubliceerd: 02-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Ons doel is om meerdere meetinstrumenten te valideren, met als nadruk de pCAM-ICU. Door deze met elkaar te vergelijken, kan een algoritme ontwikkeld worden zodat een pediatrisch delier door verplegend personeel tijdig vastgesteld kan worden en er zo...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Delirium (incl. verwarring)                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33431

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DOP-studie

### Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

### Synoniemen aandoening

Acute verwardheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Comfort score, Delier, PAED, pCAM-ICU

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn wel of geen delier bij een wel of niet positieve testuitslag van het betreffende meetinstrument.

### Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen bij de meetinstrumenten een aantal 'punten' verzameld worden tijdens het beoordelen, zodat er na afloop van de studie gekeken kan worden of de cut-off waarde retrospectief gezien wel adequaat was en/of in combinatie met de ROC-curves een beter afkappunt bepaald kan worden.

Tevens zal er gekeken worden naar het medicijngebruik en reden van opname om retrospectief de etiologie te onderzoeken van het pediatrisch delier.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het pediatrisch delier is lange tijd een minder onderzocht ziektebeeld geweest, waarvan de huidige prevalentiecijfers verschillen van minimaal 5% tot 35%. Doordat een pediatrisch delier, en delieren in zijn algemeenheid, zorgen voor een verlengde opnameduur met verhoogde mortaliteit bij de patiënt, is het nodig dit ziektebeeld tijdig te diagnosticeren. Door het fluctuerende beloop van delieren is dit echter lastiger dan verwacht. Een goed meetinstrument zou hier dus een uitkomst kunnen bieden, indien deze makkelijk/snel en efficiënt

gebruikt kan worden.

In de volwassenenpsychiatrie zijn enkele meetinstrumenten verschenen, welke nog niet onderzocht zijn voor kinderen. Hieronder valt o.a. de CAM-ICU, welke door de groep van Wes Ely voor kinderen aangepast is in pCAM-ICU. Voordat zulke instrumenten gebruikt kunnen worden op de PICU dienen zij eerst gevalideerd te worden.

## **Doel van het onderzoek**

Ons doel is om meerdere meetinstrumenten te valideren, met als nadruk de pCAM-ICU. Door deze met elkaar te vergelijken, kan een algoritme ontwikkeld worden zodat een pediatrisch delier door verplegend personeel tijdig vastgesteld kan worden en er zo snel als mogelijk gestart kan worden met de medicamenteuze behandeling.

## **Onderzoeksopzet**

De verschillende meetinstrumenten (PAED, Comfort-score, DRS-88/DRS-98, pCAM-ICU) zullen tweemaal dagelijks worden afgenomen bij kritisch zieke kinderen op de PICU die niet-electief zijn opgenomen OF langer dan 48 zijn opgenomen na een electieve operatieve ingreep en de leeftijd hebben van 5 tot 17 jaar. Dit kan echter alleen met informed consent. Daarnaast zullen de medicamenten van de patiënten worden genoteerd en worden bijgehouden.

Het team dat de onderzoeken doet bestaat primair uit: een kinderpsychiater en een kinderneuropsycholoog (de "gouden standaard"/ het referentie team) en als tweede team een dat bestaat uit een 6e jaars geneeskunde student samen met een 5e jaars psychologie student (het valideringsteam). Het tweede team stelt vast of er sprake is van een pediatrisch delier m.b.v. de meetinstrumenten zoals hieronder beschreven. Het eerste team zal alle kinderen bezoeken die ook door het tweede team bezocht zijn. Dit wil zeggen dat alle proefpersonen door beide teams worden bezocht.

(Ook als de kinderintensivisten een verdenking op een delier hebben, zullen zij contact opnemen met de kinder- en jeugdpsychiater, aangezien natuurlijk de huidige vorm van zorg maximaal gecontinueerd dient te worden.)

## **Inschatting van belasting en risico**

Hoewel er sprake is van een kritisch zieke patiëntenpopulatie, zullen de meeste meetinstrumenten observationeel zijn en alleen de comfort-score en pCAM-ICU "invasief"/"psychologisch invasief" zijn. Er is eenmalig korte fysiek contact om de spiertonus te meten en daarnaast zullen er enkele vragen gesteld worden betreffende bepaalde uitspraken of getoonde plaatjes. Omdat de CAM-ICU en comfort-score al gebruikt worden bij volwassenen intensive care unit's (ICU's),

verwachten wij ook dat de belasting voor de kinderen minimaal zal zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
6202 AZ Maastricht  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
6202 AZ Maastricht  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle niet-electieve patienten op de PICU in de leeftijd van 5 t/m 17 jaar.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Kinderen jonger dan 5 jaar.
2. Kinderen van tenminste 5 jaar maar met een cognitief niveau van minder dan 5 jaar.
3. Niet-nederlands sprekende kinderen.
4. Kinderen met visuele of gehoorsbeperkingen.
5. Electieve opnames op de PICU.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-01-2010

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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     | NL28525.068.09 |