

ICU zwakte: screening en uitkomst.

Gepubliceerd: 19-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een screenings test ontwikkelen waarmee patiënten met ICU zwakte in een vroeg stadium ontdekt kunnen worden. Als tweede doel zal dit project het natuurlijk beloop en functionele uitkomst van deze patiëntengroep beschrijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POWER studie.

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ICU zwakte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensive care, sensitiviteit/specificiteit, uitkomst, zwakte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van de verschillende elektrofysiologische technieken voor het voorspellen van zwakte op de intensive care.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de functionele uitkomst van patienten na 3,6 en 12 maanden; de risicofactoren voor het ontwikkelen van zwakte op de intensive care; de toepasbaarheid van de verschillende elektrofysiologische technieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ICU zwakte zijn de extremitetenspiers en ademhalingspiers van patienten aangedaan wat een ernstig probleem vormt. Vaak ontstaan dit wanneer patienten ernstig ziek zijn door sepsis of SIRS (systemic inflammatory response syndrome). Nadat de primaire ziekte overwonnen is wordt het herstel proces van deze patienten ernstig belemmerd doordat ze niet zelfstandig kunnen ademen. Het vaststellen van zwakte op de intensive care is moeilijk omdat veel patienten een verlaagd bewustzijn waardoor het standaard neurologisch onderzoek niet mogelijk is. Hierdoor wordt zwakte pas vaak laat in de opname ontdekt wat klinische beslissingen rondom bijvoorbeeld luchtwegzorg of revalidatie bemoeilijkt.

Doel van het onderzoek

Een screenings test ontwikkelen waarmee patienten met ICU zwakte in een vroeg stadium ontdekt kunnen worden. Als tweede doel zal dit project het natuurlijk beloop en functionele uitkomst van deze patientengroep beschrijven.

Onderzoekopzet

Prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Afhankelijk van hoe lang de patiënt een verlaagd bewustzijn houdt zal hij of zij één of meerdere malen gescreend worden. Dit zal ongeveer 10 minuten duren. Als de patiënt wakker is zal hij of zij een conventioneel neurologisch krachtsonderzoek ondergaan wat ongeveer 10 minuten in beslag neemt. Als de patiënt verder toestemt deel te nemen aan het follow-up gedeelte van het project zal hij of zij driemaal telefonisch benaderd worden voor het afnemen van een interview. Dit zal ongeveer 15 minuten per interview duren.

De elektrofysiologische technieken gebruikt in dit project zijn algemeen gebruikte en geaccepteerde technieken. Voor dit project zijn extra veiligheidscriteria ontworpen die voor elk onderzoek moeten worden nagelopen, het risico voor de patiënt is zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Postbus 22700, 1100 DE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Postbus 22700, 1100 DE 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)

Langer dan 2 dagen beademd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Herseneninfarct of bloeding, tetraparese door myelumsyndroom, reanimatie buiten het ziekenhuis, neuromusculaire diagnose als reden van opname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL33385.018.10