

Dynamische licht applicatie ter voorkoming van delier

Gepubliceerd: 31-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Het evalueren van de haalbaarheid en de veiligheid van dynamisch licht toepassing in een Intensive Care-faciliteit
2. Het bestuderen van de effecten van de toepassing van dynamisch licht over de incidentie van delirium, het aantal intensive care...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische licht applicatie bij IC patienten

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delier; acuut verwardheidssyndroom; verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delier, dynamisch licht, licht therapie, verwardheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incidentie delier volgens CAM-ICU

Secundaire uitkomstmaten

ICU mortaliteit

ziekenhuis opnameduur

Beademingsduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is een frequent voorkomend probleem bij intensive care patiënten en leidt tot verhoogde morbiditeit en mortaliteit; Delirium op de IC is geassocieerd met slaapttekort is onder andere veroorzaakt door een verstoord circadiaan ritme; Dynamic Light toepassing is gericht op het herstellen van een goede circadiaans ritme door ritmisch afwisselen lichtintensiteit en heeft aangetoond gunstig effect hebben in de kwaliteit van slaap. Of DLA verbetert kwaliteit van de slaap en vermindert de incidentie delirium bij ICU-patiënten is niet bekend

Doel van het onderzoek

1. Het evalueren van de haalbaarheid en de veiligheid van dynamisch licht toepassing in een Intensive Care-faciliteit
2. Het bestuderen van de effecten van de toepassing van dynamisch licht over de incidentie van delirium, het aantal intensive care en het ziekenhuis dagen en mortaliteit in een gemengde populatie van medische en chirurgische IC patiënten
3. Om te bepalen of de ernst van de ziekte het effect van de behandeling en het resultaat invloeden

Onderzoeksopzet

prospectieve gerandomiseerde trial enkel centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd tussen reguliere zorg of reguliere zorg met dynamische licht applicatie; Bij het ontvangen van reguliere zorg: normale verlichting instellingen zullen worden gebruikt in die kamer van de patiënt, die kunnen worden gecontroleerd door de medische persoonsgegevens; In de kamers van de patiënten gerandomiseerd met dynamische licht applicatie: dynamische licht applicatie wordt ingeschakeld; met een veranderende intensiteit gedurende de dag volgens een vast ritme, dat centraal wordt geregeld.

Inschatting van belasting en risico

De omvang van de lasten is nihil voor de proefpersonen: evenals de risico's

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Nieuwstraat 34
5211 NL
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)

IC patienten ouder dan 18 jaar
verwacht verblijf op de IC meer dan 24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose delier voor opname IC
al bestaande cognitieve schade
levensverwachting korter dan 48 uur tijdens IC opname
blindheid
geen Nederlands kunnen spreken of verstaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2011
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
Ander register	DLA 11
CCMO	NL34780.028.10