

Cognitieve stoornissen na een hartstilstand en behandeling met een streeftemperatuur (een substudie van het TTM onderzoek)

Gepubliceerd: 12-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Inzicht krijgen in de cognitieve stoornissen bij patiënten die wakker zijn geworden na een reanimatie en behandeld zijn met een gecontroleerde temperatuur gedurende de IC opname

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve stoornissen na een hartstilstand

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen

Synoniemen aandoening

cognitive stoornissen, geheugen en concentratie stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hartstichting Zweden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitive stoornissen, Hartstilstand, Temperatuur behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van scores op cognitieve test schalen tussen patiënten na een hartstilstand behandeld met 33 of 36 graden en patiënten na een hartinfarct.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de zorgzwaarte voor de verzorgenden tussen patiënten na een hartstilstand en patiënten na een hartinfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een hartstilstand ontstaat hersenschade, deze conditie wordt een postanoxische encefalopathie genoemd. Klinisch kan zich dit uiten in een aanhoudend coma, maar de patiënt kan ook wakker worden en goed herstellen. In de laatste jaren is duidelijk geworden dat patiënten die "goed" herstellen toch cognitieve stoornissen hebben. Welke stoornissen dit zijn en in hoeverre deze het dagelijks functioneren van de patiënten en verzorgenden verstoren is nu niet bekend. Er zijn enkele kleine studies verricht, maar er zijn geen gegevens van grote groepen patiënten. De Target Temperature Management (TTM) studie biedt de mogelijkheid om een grote groep patiënten na een hartstilstand te vervolgen.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de cognitieve stoornissen bij patiënten die wakker zijn geworden na een reanimatie en behandeld zijn met een gecontroleerde temperatuur gedurende de IC opname

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico in dit onderzoek. Wel neemt het gehele onderzoek 2 uur in beslag wat voor de patient zwaar kan zijn. Dit zal uitgelegd worden aan de patient en die kan op ieder moment aangeven dat hij / zij wil stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. TTM studie patiënten die na zes maanden in leven zijn en toestemming geven voor de cognitieve deelstudie.

2. Informanten (meestal een familielid of goede vriend / verzorger) van de patiënt (1), die toestemming geven voor de cognitieve deelstudie
3. STEMI-patiënten, gematcht voor geslacht en leeftijd ten opzichte van de TMM patiënt (1), met een vergelijkbare datum van infarct, die toestemming geeft aan de cognitieve deelstudie
4. Informanten (meestal een familielid of goede vriend / verzorger) van 3 die toestemming geven om deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dezelfde exclusie criteria als voor de TTM studie met als aanvullende voorwaarde dat de controle patiënten geen voorgeschiedenis van een hartstilstand mogen hebben.

Exclusie criteria TTM studie: Patiënt met normaal bewustzijn, zwangerschap, hartstilstand buiten het ziekenhuis met een waarschijnlijke niet-cardiale oorzaak, hartstilstand na aankomst in het ziekenhuis, bekende hemorragische diathese, mogelijke of bevestigde acute intracraniale bloedingen, mogelijke of bevestigde acute beroerte, temperatuur bij opname <30°C, gevonden met asystolie, aanhoudende cardiogene shock, bekende behandelbeperkingen, bekende ziekte waarbij 180 dagen overleven onwaarschijnlijk, voor hartstilstand Cerebral Performance Category schaal van 3 of 4, > 240 minuten van ROSC tot aan randomisatie, geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2013
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2013

Soort: Amendement

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	NL40826.018.12