

EEG monitoring van delirium in Intensive Care Unit patiënten

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Te bepalen hoe sensitief bepaalde (combinaties van) EEG parameters zijn voor detectie van delirium in een heterogene populatie van IC patiënten tijdens een 24 uur durende EEG registratie. De beoordeling door delirium experts bepaalt of iemand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG van delirium in IC patiënten

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delirium, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delirium, Electroencefalografie, Intensive Care Unit patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve EEG parameters, klinische diagnose delirium driemaal door een groep van 2 delirium expert gebaseerd op DSM IV criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Classificatie van delirium gebaseerd op CAM-ICU en ICDSC screening door de verpleegkundige

Bepaling van electrodes die gebruikt kunnen worden voor calculatie van EEG karakteristieken en electrodes die kwetsbaar voor ruis en bewegings artefacten zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is een veelvoorkomende aandoening in de Intensive Care Unit (ICU), maar wordt slecht herkend door ICU artsen en verpleegkundigen. Electroencefalografie (EEG) blijkt een sensitieve methode voor de diagnose van delirium. Helaas is deze kennis alleen nooit geïmplementeerd in een continu monitorings systeem. Om een continu monitorings systeem voor detectie van delirium te ontwikkelen, moeten de EEG karakteristieken in een heterogene groep van IC patiënten worden vergeleken met de delirium diagnose door een delirium expert (gouden standaard). Zo kan er worden bepaald welke EEG parameters het meest sensitief zijn voor delirium en tegelijkertijd ook hoe sensitief voor delirium ze zijn ten opzichte van de gouden standaard.

Doel van het onderzoek

Te bepalen hoe sensitief bepaalde (combinaties van) EEG parameters zijn voor detectie van delirium in een heterogene populatie van IC patiënten tijdens een 24 uur durende EEG registratie. De beoordeling door delirium experts bepaalt of iemand delirium heeft en aan de hand daarvan zal gekeken worden voor bepaalde EEG parameters en afkappunten hoe sensitief deze zijn voor het oppikken van delirium.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een 24 uur durend EEG met een beperkt aantal elektroden. De belasting is minimaal en dit type EEG opnames worden dan ook steeds vaker als standaard klinische zorg toegepast op verscheidene IC*s. Het maken van een EEG brengt verder geen risico*s met zich mee. De belasting bestaat verder uit 3 klinische beoordelingen op delirium door twee delirium expert. Er is een groeps gerelateerd voordeel, omdat de ontwikkeling van een objectieve methode voor delirium detectie de behandeling zou kunnen verbeteren en daarmee de outcome van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Informed consent
- Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comateuze patiënten gedefinieerd als Richmond Agitation-Sedation Scale (Rass) score < -2 of een Glasgow Coma Scale < 8
- Geen communicatie mogelijk met patiënt of wettelijk vertegenwoordiger vanwege taalbarrière of volledige doofheid
- Opname vanwege een neurologische of neurochirurgische aandoening
- Verwacht ontslag van de IC of overlijden binnen 24 uur
- Patiënten die eerder hebben meegedaan aan deze studie
- Gebruik van continue veno-veneuze hemofiltratie of extracorporale membraan oxygenatie, omdat deze therapiën voor een specifieke ruis zorgen op het EEG
- Patiënten die vanwege praktische redenen geen EEG kunnen ondergaan
- Patiënten die isolatie verpleging krijgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39653.041.12