

EEG kenmerken van delirium bij cardiothoracale chirurgie patiënten

Gepubliceerd: 20-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De verschillen in EEG eigenschappen te bepalen tussen delirante en non-delirante cardiothoracale chirurgische patiënten en te bepalen op welke EEG afleiding deze verschillen het grootst zijn. Ons secundaire doel is te bepalen wat de feasibility is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG kenmerken van delirium

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: cardio-thoracale chirurgie patiënten, delirium, Electroencephalografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende EEG eigenschappen zullen worden berekend voor verschillende EEG afleidingen:

de absolute power van delta (0.5-4), theta (4-8 Hz), alpha (8-13 Hz) en beta (13-20 Hz);

de relative power van delta (0.5-4), theta (4-8 Hz), alpha (8-13 Hz) en beta (13-20 Hz);

de maximale power

de gemiddelde power

de maximale frequency

de centrale frequency

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst van de psychotic symptoms questionnaire

Uitkomst van het evaluatieformulier

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is een veel voorkomende aandoening op de Intensive care (IC) afdeling, met gerapporteerde incidenties tot wel 80%. Helaas wordt delirium slecht herkend. In eerdere studies bleek EEG een sensitief hulpmiddel voor de diagnose van delirium. Deze kennis is alleen nooit verwerkt tot een continu delirium monitoring systeem. Voordat een dergelijk systeem ontwikkeld kan worden is het belangrijk te bepalen welke EEG karakteristieken het meest zijn aangedaan en op welke EEG afleidingen deze het meest zijn aangedaan. Om deze EEG karakteristieken te bestuderen zullen we ons eerst focussen op een uniforme populatie van cardiothoracale chirurgie patiënten. Verder willen we weten of we de psychotic symptom questionnaire (vragenlijst naar psychotische symptomen)

kunnen toepassen bij delirante patiënten, omdat deze symptomen de oogbewegingen kunnen beïnvloeden welke gemeten kunnen worden met EEG.

Doel van het onderzoek

De verschillen in EEG eigenschappen te bepalen tussen delirante en non-delirante cardiothoracale chirurgische patiënten en te bepalen op welke EEG afleiding deze verschillen het grootst zijn. Ons secundaire doel is te bepalen wat de feasibility is van de psychoptic symptom questionnaire in elf delirante patiënten.

Onderzoeksopzet

De studieopzet is een prospectieve, diagnostische, descriptieve studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten bestaat alleen uit 30 minuten standaard EEG registratie en is daarom minimaal, vooral ook omdat er geen extra stimuli worden toegediend. Bij elf delirante patiënten wordt er nog een extra vragenlijst afgenomen, welke uit minimaal 1 en maximaal 13 vragen bestaat. De vragen nemen 2-10 minuten in beslag en kunnen gesteld worden tijdens de EEG voorbereiding, waardoor het totale onderzoek geen extra tijd zal kosten. Er zijn geen risico's voor de patiënt. Door als delirante patiënt te participeren in dit onderzoek, zou het kunnen zijn dat non-convulsive status epilepticus vroegtijdig kan worden gediagnosticeerd, waardoor de patient tijdig een adequate behandeling kan ontvangen. Dit is een voordeel voor de patiënt. De studie is groeps gerelateerd omdat specifieke EEG parameters voor delirium niet kunnen bepaald worden, zonder dat delirante patiënten participeren in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Cardiothoracale chirurgische patiënten, die na operatie zijn opgenomen in het Universitair Medisch centrum Utrecht
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Cerebrale aandoening anders dan delirium
RASS score kleiner dan -3
Gebruik van haloperidol is geen exclusie criterium.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2012
Soort:	Amendement
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	NL35576.041.11