

Effect van vroege interventie op de Spoedeisende Hulp (SEH) op post commotionele klachten bij patiënten met licht traumatische hoofd/hersenletsel (LTH).

Gepubliceerd: 23-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is te evalueren wat het effect van het geven van gestandaardiseerde mondelinge, schriftelijke en audiovisuele voorlichting aan patiënten met LTH op de SEH is op het ontstaan en beloop van post traumatische klachten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van vroege interventie bij LTH op post traumatische klachten.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

concussie, Hersenschudding

Aandoening

Posttraumatische klachten na LTH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: HAGA Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Licht traumatische hoofd/hersenletsel (LTH), - Posttraumatische klachten, - Spoedeisende Hulp (SEH), - Vroege interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van post traumatische klachten, volgens de Riversmead Post

Concussion Checklist.

Secundaire uitkomstmaten

Hervatting van normale dagelijkse werkzaamheden of andere activiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de CBO richtlijn staat beschreven dat het aannemelijk is dat voorlichting en geruststelling in de vroege fase na een LTH de ernst van mogelijke posttraumatische klachten kan verminderen. Dit is echter gebaseerd op beperkte literatuur.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te evalueren wat het effect van het geven van gestandaardiseerde mondelinge, schriftelijke en audiovisuele voorlichting aan patiënten met LTH op de SEH is op het ontstaan en beloop van post traumatische klachten.

Onderzoekopzet

Dubbelblind gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen na voorlichting om toestemming voor deelname aan de studie worden gevraagd. Indien toestemming wordt verleend, wordt de patient gerandomiseerd naar een interventie of controle groep. Beiden groepen krijgen vervolgens dezelfde gestandaardiseerde basale informatie, zoals nu ook wordt gegeven. De interventiegroep ontvangt als interventie echter ook uitgebreide schriftelijke en audiovisuele voorlichting met meer achtergrond informatie over LTH en suggesties voor mogelijke coping strategieën bij post traumatische klachten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie zullen door logistieke factoren en de extra informatie die zij ontvangen, geschat 10-15 minuten langer op de SEH verblijven. Daarnaast geven patienten toestemming dat er twee keer telefonisch contact wordt opgenomen. Deze gesprekken zullen ongeveer 20 minuten duren. Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan deze studie. De patienten in de interventiegroep die extra informatie ontvangen, zouden mogelijk kunnen profiteren van een gunstiger beloop ten aanzien van de post traumatische klachten.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
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)

Volwassen patiënten met licht traumatisch hersenletsel (LTH), opgenomen op de afdeling spoedeisende hulp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat de Nederlandse taal te spreken of schrijven

Mentale retardatie of dementie, lijdend tot wilsonbekwaamheid

Afwijkende CT-cerebrum

Neurologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 714
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 23-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL43651.098.13