Registratie van aandachtsfunctie als voorspeller van het optreden van delier

Gepubliceerd: 26-03-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de mogelijkheid om met een preoperatief afgenomen korte neuropsychologische test, waarbij de variabiliteit en accuratesse tijdens een eenvoudige keuze reactietijdtaak worden gemeten, het optreden van postoperatief delier te…

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41165

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
RAPID

Aandoening

- Encefalopathieën
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening
delier, postoperatieve verwardheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtsfunctie, Delier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Preoperatieve intra-individual reactietijd variabiliteit onder postoperatief delirante en niet-delirante patienten.

Secundaire uitkomstmaten

- Preoperatieve individuele responsaccuratesse onder postoperatief delirante en niet-delirante patienten.
- Sensitiviteit en specificiteit van een gecombineerde index van preoperatieve intra-individuele reactietijd variabiliteit en responsaccuresse ten aanzien van het voorspellen van postoperatief delier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delier is een veelvoorkomende complicatie die kan optreden in een brede medische context. Modellen die het risico op delier voorspellen voor individuele patienten zijn schaars. Bovendien beperken de weinige beschikbare modellen zich tot demografische karakteristieken en aanwezigheid van comorbiditeit. Voorafgaand onderzoek suggereert dat pre-existente stoornissen in de aandachtsfunctie een vroege en specifieke individuele voorspeller zijn voor het optreden van delier. Dit zou een pathofysiologische monitor bieden om patienten te identificeren met een verhoogd risico op delier.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijkheid om met een preoperatief afgenomen korte neuropsychologische test, waarbij de variabiliteit en accuratesse tijdens een eenvoudige keuze reactietijdtaak worden gemeten, het optreden van postoperatief delier te voorspellen bij oudere niet-demente patienten die elektieve

operatieve behandeling ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie. De belasting voor deelnemende patienten bestaat uit afname van een testbatterij tijdens het bezoek aan de polikliniek anesthesie voor preassessment, dat ongeveer een uur in beslag zal nemen. Er zijn voor patienten geen directe voordelen verbonden aan deelname aan het onderzoek.

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)

* Leeftijd *70 years
* Elektieve operatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Voorafgaande diagnose dementie of Clinical Dementia Rating (CDR) *1
* Taalbarriere die verkrijgen informed consent en testinstructies verhinderd
* Ernstige functionele beperking van de dominante hand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2014
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-03-2014
Soort:	Eerste indiening
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	NL47720.018.14