

Prevalentie van het Post Intensive Care Syndroom in een Nederlands stedelijk cohort en het perspectief van patiënten op eventuele interventie en behandelmethoden.

Gepubliceerd: 23-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken van de lange termijn incidentie en prevalentie van het Post-IC syndroom in een stedelijke populatie van de Nederlandse bevolking, na overleving van een opname op de intensive care samenleving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van het Post Intensive Care Syndroom: een retrospectieve studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

post IC syndroom, symptomencomplex na IC opname

Aandoening

Combinatie van cognitieve, psychische en fysieke factoren. Tezamen met effecten op sociale factor en werk-inkomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Op geheel vrijwillige basis uitgevoerd door ondergetekenden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intensive care, Post-intensive care syndroom, ptss, retrospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie en prevalentie van het Post IC syndroom, te weten:

- Kwaliteit van leven
- fysieke rehabilitatie
- voorkomen depressie, angst en acute- en post-traumatische stressstoornis
- socio-economisch stabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

- Leeftijd
- Geslacht
- BMI
- Ras
- IC duur
- APACHE II / APACHE IV / SOFA score.
- score van delier, zoals het gebeurt op de IC
- Duur van de mechanische ventilatie (endotracheaal vs tracheostomie)
- noninvasieve ventilatie
- Vasopressor gebruik

- Sedativa gebruik
- Analgetica gebruik
- Haldol gebruik
- RASS score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Jaarlijks worden er in Nederland ca. 90,000 patiënten opgenomen op de Intensive Care, waarvan 80% hun opname overleeft.
- IC overlevers kunnen na de IC opname diverse fysieke, cognitieve en psychische klachten ervaren, die maanden tot jaren na IC-ontslag kunnen aanhouden.
- Deze klachten kunnen dermate invaliderend zijn dat ze tot grote socio-economische gevolgen leiden, zoals een permanente zorgbehoefte en verlies van werk en inkomen.
- Er zijn methoden ontwikkeld gericht op het voorkomen van deze klachten en het bevorderen van herstel, zoals familiegerichte zorg, zelfhulp revalidatie handleidingen, dagboeken en post-IC poliklinieken. Tot nu toe is er nog steeds geen eenduidige uitkomst of deze methoden verbetering bieden voor (delen van) het Post IC Syndroom.
- Om IC overlevers zo goed mogelijk te kunnen helpen is het essentieel dat deze klachten worden erkend en dat we weten wat de incidentie van en prevalentie van deze klachten is. Zodra we dit weten dan kunnen mogelijke behandelingen onderzocht worden op effectiviteit en doelmatigheid. Dit in tegenstelling tot de eerdere dagboeken en post-IC poliklinieken, waarbij thans op specifieke delen van het Post IC Syndroom wordt gefocust in plaats van het volledige syndroom.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de lange termijn incidentie en prevalentie van het Post-IC syndroom in een stedelijke populatie van de Nederlandse bevolking, na overleving van een opname op de intensive care samenleving.

Onderzoeksopzet

Multicenter retrospectieve vragenlijst gebaseerde analyse in IC overlevers, respectievelijk, 1, 6, 12 en 24 maanden na IC ontslag.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de patient.

Omdat het invullen van vragenlijsten niet onder de WMO plicht valt (er worden ook nu geen ingrijpende en belastende vragen gesteld), willen we een waiver van consent aanvragen waarbij er geen schriftelijk toestemming voor deelname nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

- Patienten tussen de 18-65 jaar & Patienten die > 48 uur opgenomen op de IC met het volgende:
- patiënten met sepsis
- patiënten na tracheotomie op de IC
- Patienten met ARDS tijdens IC opname
- patiënten die mechanisch beademd zijn > 7 dgn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ouder dan 18
- zwangeren patiënten
- andere deelname in een gerandomiseerd onderzoek
- geplande postoperatieve opname die niet gecompliceerd is gedurende IC opname
-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2016

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL56169.101.15