

Slaap en bioritmiek bij IC patienten

Gepubliceerd: 04-08-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel is om de incidentie en ernst van verstoorde bioritmiek te onderzoeken bij IC patiënten, en het effect op kwaliteit en distributie van slaap. Daarnaast zal de meting van de hersenactiviteit vergeleken worden met een nieuwe methode voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaap en bioritme op de IC

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Verstoorde bioritmiek, verstoorde slaap

Aandoening

verstoorde secretie van melatonine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioritme, Intensive Care, Melatonine, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen slaap continuïteit en melatonine secretie

Interrater agreement tussen verschillende methoden voor slaap analyse

(gedefinieerd door Cohen*s Kappa):

- o R&K analyse en de IDOS index
- o Somnolyzer score en de IDOS index
- o Actigrafie en de IDOS index

Slaap-gerelateerde parameters (EEG: Rechtschaffen & Kales (R&K) handmatige scoring en IDOS methode):

- o total sleep time (totale slaaptijd, EEG)
- o aantal 'awakenings' en 'arousals'
- o slaapefficiëntie
- o slaap continuïteit

Bioritmiek:

- o amplitude van melatonine secretie over tijd
- o minimum melatonine concentratie
- o verschil tussen piek en minimum concentratie

Secundaire uitkomstmaten

Cognitieve en gedragsparameters:

- o IC delier middels CAM-ICU
- o IC delier subtype, gedefinieerd volgens de RASS-scores (hypo/hyperactief, of

'mixed')

o duur van IC delier

o klinische interventies (haloperidol)

Omgevingsfactoren:

o lichtsterkte (lux)

o lichtspectrum

o geluidssterkte (decibel), en aantal pieken boven 65dB

o temperatuur (graden Celsius)

IC en ziekenhuisopnameduur

Mortaliteit (tot ontslag IC, tot ontslag ziekenhuis, en 6 en 12 maanden na

ontslag uit ziekenhuis)

Hoeveelheid toegediende opioïden, benzodiazepines, sedativa en antipsychotica

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderliggend lijden van de intensive care (IC) patiënt kan leiden tot een verstoorde secretie van melatonine, het belangrijkste hormoon voor het behouden van circadiane ritmiek. Deze verstoring kan op zijn beurt leiden tot een verslechterende spreiding en kwaliteit van slaap, met potentieel schadelijke effecten op cognitie en gedrag.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de incidentie en ernst van verstoorde bioritmiek te onderzoeken bij IC patiënten, en het effect op kwaliteit en distributie van slaap. Daarnaast zal de meting van de hersenactiviteit vergeleken worden met een nieuwe methode voor het meten van slaapdiepte (ICU Depth Of Sleep (IDOS) index). Ook bepalen we de incidentie, duur en ernst van slaapverstoringen en IC delier.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn verwaarloosbaar. Bij deelname wordt de patient aangesloten op een EEG apparaat en worden er kleine hoeveelheden bloed afgenomen uit de reeds aanwezige arteriele lijn. De observationele aard van deze studie zorgt voor een risicoloze deelname voor patienten. Alle gebruikte apparatuur is CE-gekeurd en commercieel verkrijgbaar. Alle apparatuur wordt voor gebruik getest door de technische dienst van het UMCG voor elektrische- en brandveiligheid.

Contactpersonen

Publiek

Philips

HTC 34
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

HTC 34
Eindhoven 5656AE
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)

IC patiënten

> 18 jaar of ouder

Verwachte IC opname van 48u of langer

Nederlandse taal machtig

Richmond agitation and sedation scale (RASS) * -3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis of behandeling van pathologische slaap

Ernstige visuele of gehoorsbeperkinge

Alcoholverslaving of bekend drugsgebruik

Geschiedenis van cognitieve disfunctie

Heropname op IC tijdens zelfde ziekenhuisopname

Opname na neurochirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2015

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 22-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL52427.042.15