

Beloop van herstel van ademspierkracht en uithoudingsvermogen in patiënten die na beademing en IC-opname naar huis worden ontslagen - een observationele studie

Gepubliceerd: 12-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Inzicht krijgen in het beloop van het herstel van ademspierkracht en uithoudingsvermogen in patiënten die minimaal 2 dagen beademd zijn geweest en op de intensive care hebben gelegen en naar huis worden ontslagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACH - observationele studie

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

algehele spierzwakte na IC opname, post-IC syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SIA-RAAK subsidie en NWO promotiebeurs voor leraren

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademspierkracht, Nazorg, Post-intensive care syndroom, Uithoudingsvermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ademspierkracht gemeten met de microRPM, maximale inspiratoire druk (PImax) en maximale expiratoire druk (PEmax)

Aerobe capaciteit gemeten met de 2-minuut step test, uitkomstmaat is step-count over 2 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Prevalentie van verminderde ademspierkracht en aerobe capaciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die zijn opgenomen op een intensive care-afdeling (IC) en die beademd zijn geweest, hebben vaak langdurig nog lichamelijke beperkingen als gevolg van die opname. Fysieke stoornissen die in de literatuur worden beschreven, zijn algehele spierzwakte en ademspierzwakte, vermoeidheid, verminderd aëroob vermogen, gewrichtspijn en neuropathieën.

Naarmate meer en meer patiënten kritieke ziekte en IC-opname overleven als gevolg van verbetering van medische interventies, is er een grotere groep patiënten die het ziekenhuis verlaat met behoefte aan nazorg in de vorm van revalidatie-interventies. Lopende onderzoeken tonen aan dat tijdens herstel na kritieke ziekte niet alleen de spieren van de bovenste en onderste extremiteiten verzwakt blijven, maar ook de ademspieren. Voornamelijk het diafragma verzwakt, maar ook de hulpademhalingsspieren. Op dit moment is het onduidelijk wat de invloed van deze verzwakte ademhalingsspieren is op het fysieke herstel van de patiënt en wat de relatie is met ervaren vermoeidheid en uithoudingsvermogen. Momenteel worden geen aanvullende interventies voorgesteld

voor het trainen van de ademhalingspijpen, anders dan algemene oefentherapie. We veronderstellen dat de invloed van verzwakte ademhalingspijpen op fysiek functioneren en herstel groter is dan op dit moment wordt begrepen en dat ademspierzwakte mogelijk gedurende een langere periode na ontslag uit het ziekenhuis, aantoonbaar is in de post-ICU-populatie.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in het beloop van het herstel van ademspierkracht en uithoudingsvermogen in patiënten die minimaal 2 dagen beademd zijn geweest en op de intensive care hebben gelegen en naar huis worden ontslagen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden op drie momenten in een half jaar tijd, thuis bezocht (week 1, week 12 en week 24). Tijdens het thuisbezoek worden twee fysieke metingen gedaan, toegevoegd aan het REACH project dat door de METC eerder als niet-WMO plichtig is bepaald (W18_237 # 18.282). Geen interventie vindt plaats. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname, maar de testen kunnen lichte vermoeidheid veroorzaken, waarvoor normaal herstel binnen korte tijd na afname van de testen in de lijn der verwachting ligt. Veiligheidscriteria zijn opgezet voor de beide fysieke testen. Een risico-assessment is gedaan volgens AMC beleid en het project is vastgesteld als hebbende een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- Deelname aan REACH study (>48 uur beademd op de IC, ontslag naar huis, METC besluit W18_237#18.282)
- informed consent verkregen voor additionele metingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van ernstige cognitive of psychiatrische stoornissen die testen onmogelijk maken
- Onvoldoende begrip van Nederlands of Engelse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-04-2019
Aantal proefpersonen: 130
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2019
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	NL68475.018.19