

Fysiek herstel na een opname op de Intensive Care.

Gepubliceerd: 12-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelstelling:(1) Het vaststellen van de uitvoerbaarheid van het beoogde meetprotocol van een grote prospectieve longitudinale studie voor het beschrijven van de inspanningscapaciteit en het fysiek functioneren tot 5 jaar na ontslag van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysiek herstel na IC opname.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kritieke ziekte, Post-intensive care syndroom (PICS)

Aandoening

Variabel (Intensive Care)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningstest, Intensive care units, Kritieke ziekte, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Maximale inspanningscapaciteit

De primaire uitkomstmaat is de piek zuurstofopname (VO₂piek) zoals bepaald d.m.v. een maximale inspanningstest. Dit wordt beschouwd als de gouden standaard voor de bepaling van de inspanningscapaciteit.

(2) Ervaren fysiek functioneren

Het ervaren fysiek functioneren wordt bepaald aan de hand van de 'Physical Component Score (PCS) van de Nederlandstalige versie van de Short-Form 36-item (SF-36)'.

Secundaire uitkomstmaten

(3) Spierfunctie

Voor de spierfunctie worden de spierkracht (MRC score, Maximaal Vrijwillige Contractie [MVC]), spierkwaliteit (Bioelektrische Impedantie Analyse [BIA] en 3d ultrasound), en fysieke capaciteit (4 meter looptest) bepaald.

(4) Dagelijkse activiteiten.

Aan de hand van een activiteitenmonitor die gedurende 7 aaneengesloten dagen in de thuisomgeving wordt gedragen, wordt het aantal stappen bepaald, en de hoeveelheid tijd die wordt gespendeerd aan lage, matige en hoog intensieve activiteiten. Deelnemers worden ook gevraagd om een dagboek bij te houden.

(5) Kwaliteit van leven.

De kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de Nederlandstalige versie van de Short-Form 36-item (SF-36)'.

(6) Vermoeidheid.

De mate van vermoeidheid wordt bepaald aan de hand van de MFI-20 (Multidimensional Fatigue Inventory).

(7) Uithoudingsvermogen.

Het uithoudingsvermogen wordt bepaald door middel van de 6 minuten looptest (6MWT) en de 2 minuten stap test (TMST).

(8) Voeding.

Deelnemers wordt gevraagd om een voedingsdagboek bij te houden.

(9) Terugkeer naar werk.

Informatie de terugkeer naar werk wordt verkregen op basis van een zelf ontwikkelde vragenlijst.

(10) Mentaal functioneren.

Het mentaal functioneren wordt in kaart gebracht met de 'Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)' en 'The Global Psychotrauma Screen (GPS)' vragenlijst.

(11) Cognitief functioneren.

Het cognitief functioneren wordt gemeten met de '14-item Cognitive Failure Questionnaire (CFQ-14)'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een opname op de Intensive Care (IC) heeft grote invloed op het fysiek functioneren. Door een toenemende overlevingskans is er meer behoefte aan kennis over de lange termijn effecten van IC opname op het fysiek functioneren. Deze kennis ontbreekt tot dusverre, maar is cruciaal voor het optimaal inrichten van de revalidatiebehandeling. Daarom zullen wij in de nabije toekomst een grote prospectieve longitudinale studie opzetten om (determinanten van) het fysiek functioneren van IC overlevenden in kaart te brengen tot 5 jaar na ontslag van de IC. Het doel van dit onderzoek is om de uitvoerbaarheid van de beoogde meetprotocol voor het longitudinale onderzoek te bepalen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

(1) Het vaststellen van de uitvoerbaarheid van het beoogde meetprotocol van een grote prospectieve longitudinale studie voor het beschrijven van de inspanningscapaciteit en het fysiek functioneren tot 5 jaar na ontslag van de IC.

Secundaire doelstellingen:

(2) Het beschrijven van de inspanningscapaciteit en het fysiek functioneren van overlevenden van de IC.

(3) Het vaststellen van potentiële determinanten van de inspanningscapaciteit en het fysiek functioneren van overlevenden van de IC.

(4) Het beschrijven van de relatieve bijdrage van cardiale, respiratoire en musculoskeletale beperkingen aan de verslechterde inspanningscapaciteit van overlevenden van de IC.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele studie die zal worden uitgevoerd op de afdeling Revalidatie van het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Inschatting van belasting en risico

De risico's gerelateerd aan de fysieke testen (maximale inspanningstest, looptesten, spierfunctiemetingen) zijn minimaal. Alle deelnemers worden voor

deelname gescreend op contra-indicaties voor maximale inspanning volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine). De testen worden uitgevoerd onder supervisie van een ervaren physician assistant. De afdeling revalidatie is zeer ervaren in het uitvoeren van (maximale) inspanningstesten en daardoor is het risico op het optreden van 'medical events' minimaal. De resultaten van deze studie leveren nieuwe kennis op over de lange termijn effecten van IC opname op het fysiek functioneren. Deze kennis ontbreekt tot dusverre, maar is cruciaal voor het optimaliseren van de revalidatiebehandeling van IC overlevenden na ontslag uit het ziekenhuis. Gezien de minimale risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn, achten wij het dan ook gerechtvaardigd om deze studie uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- (1) Opname op een ICU.
- (2) Langer dan 24 uur mechanisch geventileerd.
- (3) Levend bij ontslag van de ICU.
- (4) Minimale leeftijd van 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een deelnemer die voldoet aan een van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd voor deelname aan deze studie:

- (1) Contraindicaties voor fysiek actief zijn (volgens de richtlijnen van de American College of Sports Medicine).
- (2) Gedocumenteerde geschiedenis van een neurologische of psychiatrische aandoening, of een significant cognitieve beperking.
- (3) Niet in staat tot het opvolgen van verbale of geschreven instructies.
- (4) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2020

Soort: Amendement

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

NL71725.018.19