

Het cognitieve functioneren in het eerste jaar na een reanimatie buiten het ziekenhuis.

Gepubliceerd: 31-10-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het beloop van het cognitieve functioneren (gemeten met neuropsychologische testen) gedurende het eerste jaar na een reanimatie buiten het ziekenhuis duidelijk te krijgen. Daarnaast is het doel om belangrijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het cognitieve functioneren in het eerste jaar na een reanimatie.

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Neurologische aandoeningen NEG
- Denk- en waarnemingsstoornissen

Synoniemen aandoening

cognitie, geheugen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Viecuri Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, hartstilstand, reanimatie, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verloop van het cognitieve functioneren in het eerste jaar na een reanimatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het cognitieve beloop zal worden gecorreleerd aan parameters verzameld ten tijde van de IC opname; duur IC opname, duur beademing, laagst gemeten arteriële saturatie, laagst gemeten bloeddruk, het wel/niet doormaken van een delier en de duur van het delier. Demografische parameters (leeftijd, opleidingsniveau), de affectieve staat en PTSD worden meegenomen als mogelijke covarianties (mogelijke stoorfactoren).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alleen al in Nederland komt een hartstilstand buiten het ziekenhuis bij ongeveer 30-40 personen op de 100.000 inwoners per jaar voor. Een groot deel komt hieraan te overlijden. Als een patiënt wel succesvol gereanimeerd is, loopt hij echter het risico om er op lange termijn cognitieve, emotionele en lichamelijke gevolgen aan over te houden. Tussen de 30 en 50% van de overlevenden hebben last van cognitieve problemen, ook meerdere jaren na een reanimatie. Er zijn verschillende onderzoeken gedaan naar de cognitieve, emotionele en lichamelijke klachten na een reanimatie. Er is alleen nog weinig bekend over het beloop van deze cognitieve klachten over de tijd. Daarnaast is de samenhang tussen het beloop van de cognitieve klachten en parameters bekend van de reanimatie en het verblijf op de intensive care nog een weinig onderzocht terrein, terwijl deze informatie kan leiden tot een mogelijke verbetering van de behandeling en de post-reanimatiezorg op een Intensive Care

afdeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het beloop van het cognitieve functioneren (gemeten met neuropsychologische testen) gedurende het eerste jaar na een reanimatie buiten het ziekenhuis duidelijk te krijgen. Daarnaast is het doel om belangrijke klinische parameters van de reanimatie en het verblijf op de Intensive Care afdeling aan dit beloop van het cognitieve functioneren te koppelen; zoals de duur van het verblijf op de Intensive Care afdeling, tijd tot BLS, duur tot reanimatie, ernst van een delier en de laagst gemeten bloeddruk. Dit om behandelbare relaties te vinden en als extra informatie rondom de nazorg van post-reanimatie patiënten.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve cohortstudie zullen potentiële deelnemers (overlevers van een reanimatie) voor of bij ontslag van de IC afdeling gevraagd worden om deel te nemen aan het onderzoek. Er worden op drie momenten metingen verricht, namelijk na 2 maanden, 6 maanden en 1 jaar na de reanimatie. De metingen bestaan uit vragenlijstonderzoek en neuropsychologisch testonderzoek. Het vragenlijstonderzoek zal via internet (Castor) kunnen worden ingevuld, het neuropsychologische testonderzoek zal door een bekwame psychologisch medewerker of getrainde stagiaire van de afdeling Medische Psychologie in het ziekenhuis worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek kost voor de patiënt tijd. Patiënten worden op 3 tijdstippen getest met deels online in te vullen vragenlijsten (duur gemiddeld 30 minuten). Daarnaast zullen de patiënten worden gevraagd om naar het ziekenhuis te komen voor een neuropsychologisch testonderzoek (duur tussen 60-75 minuten).

Terugdenken aan de IC opname en/of confrontatie met mogelijk aanwezige cognitieve en/of emotionele veranderingen kunnen enige vorm van stress oproepen.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912BL
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)

Patiënten tussen de 18-85 jaar
Gereanimeerd buiten het ziekenhuis
Ontslagen uit het ziekenhuis binnen 2 maanden na de reanimatie.
Eerste hartstilstand
In de mogelijkheid om het ziekenhuis te bezoeken op 2, 6 en 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reanimatie in het ziekenhuis.
Levensverwachting minder dan 12 maanden.
Niet in staat om te communiceren, te lezen of hetgeen wordt voorgelezen te begrijpen.

Niet aangeboren hersenletsel, een neurodegeneratieve ziekte of een hersenoperatie in de medische voorgeschiedenis
Een andere moedertaal dan Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2020

Aantal proefpersonen: 58

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL71281.015.19