

Visueel gestimuleerde en gecontroleerde revalidatie voor vroege mobilisatie op de Intensive Care.

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het ontwikkelen van een exergame-systeem dat patiënten, IC-personeel helpt bij het verbeteren van vroege mobilisatie-oefeningen (met betrekking tot frequentie, intensiteit en ervaring van patiënt en personeel), met als uiteindelijke doel de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IC-MOVE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Intensive care gerelateerde spierzwakte, spierzwakte

Aandoening

Patiënten die langer dan 24 uur zijn opgenomen op de Intensive Care

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EuroStars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exergame apparaat, Fysiotherapie, Intensive Care, Vroege mobilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de haalbaarheid van het te ontwikkelen exergame-apparaat.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaring van patiënten, fysiotherapeuten en IC-medewerkers met het te ontwikkelen exergame-apparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zorguitgaven blijven stijgen. Een bijzonder kostbaar onderdeel hiervan is de zorg die op de IC wordt geboden. Op de IC worden de meest kwetsbare patiënten opgenomen. Bij IC-patiënten komen bedrust en langdurige immobiliteit vaak voor, wat het risico op Intensive Care gerelateerde spierzwakte en andere complicaties verhoogt.

Vroege mobilisatie van IC-patienten wordt aanbevolen, zodra dit verantwoord is, om het risico op IC gerelateerde spierzwakte en andere complicaties te voorkomen of te verminderen. Vroege mobilisatie, zowel (geleid) actieve oefentherapie als mobilisatie in en stoel, resulteert in verbeterde spierkracht en functionele onafhankelijkheid, een kortere beademingsduur, IC- en ziekenhuisopname en lagere mortaliteit. Tevens reduceert vroegtijdige mobilisatie de kans op een delirium en leidt het op de lange termijn tot een beter fysiek en sociaal functioneren.

Ondanks de veiligheid en haalbaarheid van vroege mobilisatie, blijven de meeste IC-patiënten voor lange tijd geïmmobiliseerd waarbij het aantal beweegmomenten

per dag laag en beperkt blijft tot de contactmomenten met de fysiotherapeut en/of het verplegend personeel.

Intelligente systemen om vroege mobilisatie te ondersteunen en daarmee ook het IC-personeel te ondersteunen, is een on vervulde behoefte. Exergaming, of actief videogamen, kan nuttig zijn om extra oefenmomenten toe te voegen ter ondersteuning van vroege mobilisatie. De bestaande apparaten voor exergaming zijn echter nog niet geschikt voor gebruik door en bij IC-patiënten.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een exergame-systeem dat patiënten, IC-personeel helpt bij het verbeteren van vroege mobilisatie-oefeningen (met betrekking tot frequentie, intensiteit en ervaring van patiënt en personeel), met als uiteindelijke doel de revalidatie te versnellen en de zorgkosten te verlagen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter haalbaarheidsonderzoek waarin een bestaand exergaming-apparaat voor het gebruik op de IC zal worden doorontwikkeld en beoordeeld op haalbaarheid en validiteit. Bij dit onderzoek zijn twee locaties, Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) Rotterdam en Stichting Gelre Ziekenhuizen Apeldoorn betrokken.

Inschatting van belasting en risico

Door deelname aan dit onderzoek is de inschatting dat de belasting en risico's niet hoger zijn dan bij de reguliere fysiotherapeutische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- * 18 jaar
- Opname op de intensive Care *24 hours
- Mogelijkheid om zelf een informed consent te ondertekenen of door een wettelijk vertegenwoordiger
- Wakker en alert, gedefinieerd als een Richmond Agitation and Sedation Scale (RASS) score of -1 to 1 (niet gesedeerd of agressief)
- Minimaal redelijk cooperatief , gedefinieerd als Standardized 5 questions; S5Q > 3
- Afwezigheid van delirium

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Haemodynamische instabiliteit waarbij oefentherapie wordt afgeraden door de verantwoordelijke intensivist of intensive care verpleegkundige
- Beperkte visus of gehoor welke dusdanig gestoord zijn dat zij niet het spel kunnen uitvoeren of beoordelen
- Taalbarriere of verstandelijk beperkt
- Aanwezigheid van delier, gescoord als een positieve score op de CAM-ICU scale (CAM-ICU positive) >= 3 of >4 on the ICDSC;

- Afwezigheid van 1 of meerdere ledematen door amputaties of gen defecten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SilverFit IC-MOVE

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 06-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	NL78997.078.22