

Palliatieve Sedatie in Europese settingen - een prospectieve observationele multicenter studie

Gepubliceerd: 02-06-2020 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Evalueren van de gemeten effecten van palliatieve sedatie in verschillende internationale hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen. Beschrijven van de klinische praktijk van palliatieve sedatie in verschillende internationale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALSED

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kankerpatienten in de laatste levensfase met onhandelbare symptomen., Terminale oncologische aandoening met refractaire symptomen

Aandoening

Alle patienten met een primaire diagnose van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Palliatieve Sedatie, Palliatieve Zorg, Patienten Comfort/Methodes, Volwassene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de gemeten discomfort levels van patiënten die palliatieve sedatie krijgen. Discomfort wordt gemeten door middel van de Discomfort Score voor patiënten met Dementie, Alzheimer Type (DS-DAT). Deze meting wordt uitgevoerd door getrainde zorgprofessionals. Gemeten voor start van de palliatieve sedatie en daarna twee keer daags gedurende de periode dat palliatieve sedatie wordt gegeven. Deze variabele is eerder succesvol toegepast in deze populatie van gesedeerde patienten, onder meer bij onderzoek vanuit het Radboudumc.

Secundaire uitkomstmaten

Diepte van sedatie en agitatie niveau wordt gemeten met de Richmond Agitatie Sedatie Schaal, aangepaste versie voor de palliatieve zorg (RASS-PAL). Deze meting wordt uitgevoerd door getrainde zorgprofessionals. Gemeten voor start van de palliatieve sedatie en daarna twee keer daags gedurende de periode dat palliatieve sedatie wordt gegeven, rondom de meting van DS-DAT met minimaal een kwartier tussentijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Palliatieve sedatie wordt gedefinieerd als het bewust verlagen van het bewustzijn van de patiënt in de laatste fase van het leven, om ondraaglijk lijden ten gevolge van refractaire symptomen te verlichten. Dit zijn symptomen waar geen van de conventionele behandelingen (voldoende snel) effectief zijn en/of deze behandelingen gepaard gaan met onaanvaardbare bijwerkingen.

Er zijn verschillende eerdere klinische studies naar palliatieve sedatie, deze studies zijn voornamelijk gericht op continue diepe sedatie. Daarnaast worden er verschillende meetinstrumenten en uitkomstmaten gebruikt om de effectiviteit van de palliatieve sedatie te beoordelen.

De effectiviteit van continue palliatieve sedatie is gemonitord door middel van het meten van agitatie/stressniveaus, verandering in symptoomlast, mate van bewustzijn/sedatieniveau, comfort, veiligheid en de tevredenheid van familie en naasten.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de gemeten effecten van palliatieve sedatie in verschillende internationale hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen.

Beschrijven van de klinische praktijk van palliatieve sedatie in verschillende internationale zorgsettingen en de bijbehorende kosten en consequenties.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter studie in hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen van verschillende zorgsettingen in vijf Europese landen (België, Duitsland, Italië, Spanje, Nederland).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de studie observationeel is en er geen interventies verbonden zijn aan deelname schatten we de risico's als geen tot minimaal in.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- * Leeftijd 18 jaar of ouder;
- * Primaire diagnose bij opname is gevorderde kanker;
- * Beperkte levensverwachting van de patiënt tijdens deze opname (klinische inschatting prognose 1-2 maanden);
- * Aanwezigheid of verwachte ontwikkeling van één of meer onbehandelbare ziekteverschijnselen (refractaire symptomen) vastgesteld door het zorgteam gedurende deze opname. Deze symptomen leiden tot ondraaglijk lijden van de patiënt
- * De patiënt is in staat om informed consent te geven of er is een mogelijkheid voor proxy consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Wanneer een potentiële participant niet in staat is om informed consent te geven en er is ook geen mogelijkheid voor proxy informed consent, kan hij/zij niet participeren in de studie.
- * Wanneer een potentiële participant en/of naaste niet kan spreken en lezen in de oorspronkelijke taal van het participerende land, kan hij/zij niet participeren in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-06-2021
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04719702
CCMO	NL72725.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-06-2024

Totaal aantal deelnemers: 53

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely