

Vroege mobilisatie op de Intensive en Medium care door inzet van mobiele bewaking, een single center gerandomiseerd onderzoek*

Gepubliceerd: 31-05-2023 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel is te onderzoeken of de inzet van telemetriebewaking leidt tot de bevordering van vroege mobilisatie, door middel van een verbetering in mobiliteits- en krachtsmetingen, bij revaliderende IC/MC patiënten. Het secundaire doel is of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EARLY-MOB studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

passende bewakingszorg en het effect op herstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel: Stimuleren van vroege mobilisatie en verbeteren van kracht
- Mobiliteitsmeting: DEMMI score (binnen 24-48 uur na inclusie en vervolgens 2 x per week door fysiotherapeut)
- Spierkrachtmeting: MRC-SUM (binnen 24-48 uur na inclusie en vervolgens 2 x per week door fysiotherapeut)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds vaker bevinden zich op de Intensive en Medium Care (IC/MC) patiënten die, om diverse redenen, langer op de IC/MC verblijven. Deze patiënten hebben nog wel een IC/MC indicatie, maar de vitale parameters hoeven niet meer intensief gemonitord te worden. Deze patiënten zijn niet meer kritiek ziek, maar bevinden zich in de revalidatiefase. In de huidige situatie blijven ook deze patiënten intensieve monitorbewaking krijgen tot het ontslag naar de onbewaakte verpleegafdeling. Vroege mobilisatie in deze fase is één van de belangrijkste interventies bij deze patiënten, echter wordt dit bemoeilijkt door de bedside monitoring en de hierbij beperkte bewegingsvrijheid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of de inzet van telemetriebewaking leidt tot de bevordering van vroege mobilisatie, door middel van een verbetering in mobiliteits- en krachtsmetingen, bij revaliderende IC/MC patiënten. Het secundaire doel is of deze mobiele bewaking de psychologische stap naar de onbewaakte verpleegafdeling verkleint door vermindering van stress en angst.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde onderzoek met een niet-geblindeerde interventie en

controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft mobiele telemetrie bewaking tot aan ontslag naar de verpleegafdeling. De controlegroep behoudt conventionele bedside monitorbewaking tot aan ontslag naar verpleegafdeling.

Inschatting van belasting en risico

De revaliderende IC/MC patiënt ontvangt passendere bewakingszorg betreffende de vitale parameters, wat mogelijk een positief effect heeft op vroege mobilisatie en daarnaast mogelijk zorgt voor stress- en angstvermindering en het gevoel van veiligheid vergroot rondom overplaatsing naar de onbewaakte verpleegafdeling. Door middel van een pilotstudie op de MC is al aangetoond dat de invoer van telemetriebewaking veilig toepasbaar is en wordt geaccepteerd door de zorgprofessionals op de MC.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis
I van de Pol
Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
Netherlands
0883206614

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis
I van de Pol
Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
Netherlands
0883206614

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

St. Antonius Ziekenhuis

Aantal proefpersonen: 82

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar
- Minimaal 5 dagen op de IC/MC afdeling opgenomen
- Geen verwachte overplaatsing naar onbewaakte verpleegafdeling ≤ 48 uur
- Voldoet aan vooropgestelde criteria:
 - o Hemodynamisch stabiel
 - o Geen inotropica/ vasopressie
 - o Niet afhankelijk van de externe pacemaker
 - o Afgelopen 48 uur geen hartritmestoornis met hemodynamische consequenties en/of interventie
- Geen arteriëlij
- Informed Consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tijdens ziekenhuisopname doorgemaakt CVA, met daarbij beperkte mobiliteit (hemiparese)
- Paraplegie als gevolg van myelum ischemie na aortachirurgie
- Guillain-Barré
- Voorgescreven bedrust (bijv. Type B dissectie)
- Geen toestemming voor deelname onderzoek
- Niet instrueerbaar of beperkte mobiliteit
- Patiënt is tijdens ziekenhuisopname al eerder in studie geïnccludeerd (dit

betreft een heropname)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-10-2023
Aantal proefpersonen:	82
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U

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	NL84541.100.23
Onderzoeksportaal	NL-006139