

Verbeterde patiënzorg door eerdere en objectieve detectie van delier bij geriatrische trauma patiënten in een trauma geriatriesch centrum

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van dit onderzoek is om inzichtelijk te maken of met de DeltaScan een delier eerder in beeld kan worden gebracht ten opzichte van de huidige methode. Door vroegsignalering van delier kunnen medische en verpleegkundige interventies eerder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DeltaScan in geriatric trauma patients

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Delier

Aandoening

cognitieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds St. Antoniusziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delier, detectie, Geriatrisch, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van opname op de afdeling trauma geriatrie (ligduur in dagen)

Secundaire uitkomstmaten

Tijdsinterval tussen opname en eerste positieve score op delier, aantal dagen

positief getest op delier,

incidentie van delier, mortaliteit in het ziekenhuis, directe kosten van opname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij geriatrische patiënten die zijn opgenomen vanwege een heupfractuur op afdeling Traumageriatrie van het St. Antonius Ziekenhuis blijkt delirium de meest voorkomende complicatie te zijn.¹ Een delirium kan leiden tot cognitieve schade, functioneren verminderd en er ontstaan bijkomende complicaties zoals vallen, ondervoeding en het weigeren van zorg. Een delirium verhoogt de zorgvraag van de patiënt en de opnameduur neemt toe.²

De huidige screeningsmethode voor delier is de Delier Observatie Schaal Score (DOSS). Dit is een subjectieve methode, maar daarnaast lijkt het er op dat registraties worden gemist. Er is behoefte aan een nauwkeurige, objectieve screeningstool.

Er wordt onderzocht of met de DeltaScan een delier eerder in beeld gebracht kan worden.

1. Schuijt HJ, 2020, St. Antonius Ziekenhuis, Factsheet gebroken heup (toegevoegd in overige bijlagen).

2. Inouye et al., 2014, The Lancet, 383(9920): 911-22.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om inzichtelijk te maken of met de DeltaScan een delier eerder in beeld kan worden gebracht ten opzichte van de huidige methode. Door vroegsignalering van delier kunnen medische en verpleegkundige interventies eerder ingezet worden. Hopelijk kan een delier eerder gesignaleerd worden, waardoor mogelijk duur en intensiteit afnemen. De verwachting is dat de zorgvraag af zal nemen, er minder complicaties zullen ontstaan en dat de opnameduur zal afnemen. Om die reden is dit onderzoek maatschappelijk relevant.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een gerandomiseerd interventie-onderzoek met controlegroep, waar in totaal 388 patiënten opgenomen op afdeling Traumageriatrie enkelblind, willekeurig worden toegewezen aan de interventiegroep (n = 194, DeltaScan) of de controlegroep (n = 194, huidige methode met DOSS). Gedurende het onderzoek worden patiënten in de interventiegroep ten minste de eerste drie opnamedagen, twee keer per dag, gescand met de DeltaScan. Alle patiënten ontvangen dezelfde medische en verpleegkundige zorg volgens protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DeltaScan (EEG) 2maal per dag voor 2 minuten scannen

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de interventie met de EEG zal er een strip met EEG electrodes met zelfklevende gel op het hoofd geplaatst worden. De EEG zal 2 maal per dag gemaakt worden en zal in totaal 2 minuten in beslag nemen. De patient in de controle groep zal de reguliere delierscreening krijgen.

De delierscreening wordt gedaan door de verpleging.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1

Utrecht 3543 AZ
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient opgenomen in ons ziekenhuis met een heupfractuur ouder dan 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met traumatisch hersenletsel in de 6 weken voor de Deltascan meeting.
- Opgenomen met een primair neurologische aandoening
- Patiënten die niet geïnstrueerd kunnen worden voor de DeltaScan (taalbarriere, doofheid etc)
- Gebruik van Lithium of Clozapine
- Patiënten met intracraniele metalen objecten
- Pre-existent gediagnosticeerde dementia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2021
Aantal proefpersonen:	388
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DeltaScan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 16-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT03735940(trial1)&NCT03735927(trial2)
CCMO	NL76875.100.21