

Het effect van houdingsverandering en mobilisatie op het hemoglobinegehalte van patienten op de intensive care afdeling

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het evalueren van veranderingen in hemoglobineconcentraties bij patienten op de intensive care na een verandering van houding van liggend naar zittend en na actief verplaatsen naar een stoel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van houdingsverandering op hemoglobine

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

Anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksbudget van de IC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, Hemoconcentratie, Hemoglobine, Houding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in hemoglobinegehalte tussen liggen en zitten bij dezelfde patiënt en het verschil in hemoglobinegehalte na actief verplaatsen naar een stoel.

Secundaire uitkomstmaten

- Het opsporen van correlaties tussen hemoglobineshifts en veranderingen in albuminegehalte na verandering van houding van liggend naar zittend en na actief verplaatsen naar een stoel.
- Het opsporen van correlaties tussen hemoglobineshifts en veranderingen in urinezuurgehalte na verandering van houding van liggend naar zittend en na actief verplaatsen naar een stoel.
- Het opsporen van correlaties tussen hemoglobineshifts en CRP gehalte en bezinkingssnelheid na verandering van houding van liggend naar zittend en na actief verplaatsen naar een stoel.
- Het vergelijken van hemoglobineconcentraties na zes uur in liggende positie 24 uur later met pre-interventiewaarden, voor die patienten die op de IC opgenomen blijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het monitoren van hemoglobineconcentraties bij patienten op de intensive care is belangrijk om anemie op te sporen. Voorgaand onderzoek bij gezonde

proefpersonen heeft aangetoond dat houdingsveranderingen tot verschuivingen in hemoglobinegehalte kunnen leiden, een fenomeen dat "pseudoanemie" wordt genoemd. Dit fenomeen is nog nooit onderzocht bij IC-patienten.

Anemie komt vaak voor bij patienten op de IC en er zijn veel factoren die het hemoglobinegehalte bij IC-patienten beïnvloeden, zoals verschuivingen van plasma volume, bloeding, herhaalde bloedafnames, hemolyse, beenmergonderdrukking en ijzergebrek. Wanneer hierdoor anemie ontstaat, kunnen patienten behandeld worden met bloedtransfusie. Echter, transfusiebloed is schaars en bloedtransfusies kunnen gepaard gaan met negatieve effecten. Daarom moet een bloedtransfusie alleen gegeven worden op strikte indicatie.

Als houdingsafhankelijke pseudoanemie ook bij IC-patienten voorkomt, zou dit tot onnodige bloedtransfusie kunnen leiden, met mogelijke schadelijke gevolgen voor patienten. In vergelijking met andere ziekenhuisafdelingen worden patienten op de IC vaak langdurig geïmmobiliseerd. Wij veronderstellen dan ook dat bij IC-patienten belangrijke verschuivingen in hemoglobine mogelijk zijn, met misinterpretatie tot gevolg en onnodige diagnostiek en behandeling van anemie. Het in kaart brengen van deze impact kan richting geven aan de klinische praktijk en wellicht onnodige interventies voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van veranderingen in hemoglobineconcentraties bij patienten op de intensive care na een verandering van houding van liggend naar zittend en na actief verplaatsen naar een stoel.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie.

Inschatting van belasting en risico

De eerste bloedafname, in liggende positie, om zes uur in de ochtend, is routine bij elke IC-patient.

Mobiliseren in de stoel is eveneens routine, bij elke patient bij wie dat mogelijk is.

De belasting voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek is de afname van 2 maal 8 ml bloed uit de arteriële in zittende positie.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

Om aan het onderzoek deel te kunnen nemen, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- leeftijd boven 18 jaar, van elk geslacht of etnische achtergrond
- opgenomen op de intensive care unit
- in staat om informed consent te geven
- arterieel in situ als onderdeel van het behandelplan
- in staat om minimaal 30 minuten rechtop te kunnen zitten
- in staat om 's nachts minimaal zes uur plat te kunnen liggen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiele proefpersonen die aan een van de volgende criteria voldoen kunnen niet deelnemen aan de studie:

- Delirium of onvermogen om informed consent te geven
- Onvermogen om informatie in het Nederlands te lezen
- Mechanische beademing
- Orotracheale intubatie (spontaan ademen via een tracheostoma is toegestaan)
- Behandeling met noradrenaline > 0,05 ug/kg/min
- Behandeling met argipressine
- Bloedtransfusie binnen 24 uur voor de metingen
- > 3 l intraveneuze vochttoediening binnen 24 uur voor de metingen
- > 500 ml intraveneus vocht 4 uur voor de metingen
- Ernstige rusteloosheid of onvermogen om zes uur plat te liggen voor de eerste bloedafname
- Behandeling met diuretica
- Opname vanwege:
 - gedecompanseerd hartfalen
 - pulmonale hypertensie
 - longembolie
- actieve bloeding of kans op >100 ml bloedverlies
- hematologische ziekte of maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-07-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2024

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	ClinicalTrials.org, nummer nog niet bekend
CCMO	NL86966.100.24