

Leven na een Hartstilstand

Gepubliceerd: 14-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1. Het bepalen van cognitieve, emotionele en fysieke beperkingen, dagelijks functioneren, sociale participatie, kwaliteit van leven en belasting van de mantelzorger tot één jaar na een hartstilstand. 2. Het bepalen van prognostische factoren voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leven na een Hartstilstand

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Encefalopathieën
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

hartstilstand, plotselinge hartdood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Overige ondersteuning: Zon MW, Nuts/ OHRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve beperkingen, hartstilstand, kwaliteit van leven, sociale participatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sociale participatie en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Cognitieve, emotionele en fysieke beperkingen, dagelijks functioneren en belasting van de mantelzorger.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer bekend is over de pathofysiologie van en acute zorg rondom een hartstilstand. Echter, over de lange termijn gevolgen van een hartstilstand en prognostische factoren voor herstel, is nog weinig bekend. Een behoorlijk deel van de personen die een hartstilstand overleven lopen hersenletsel op, wat kan leiden tot cognitieve problemen. Dit kan gevolgen hebben voor dagelijks functioneren en sociale participatie. De verwachting is dat dit vervolgens leidt tot een verminderde kwaliteit van leven en een hoge belasting van de partner. Door het toenemend gebruik van automatisch externe defibrillatoren zal het aantal overlevenden van een hartstilstand toenemen. Meer kennis over de kwaliteit van overleven is daarom essentieel. Daarnaast is het belangrijk om het effect van een nazorg service door een gespecialiseerd verpleegkundige, wat nu nog niet bestaat, nader te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van cognitieve, emotionele en fysieke beperkingen, dagelijks functioneren, sociale participatie, kwaliteit van leven en belasting van de mantelzorger tot één jaar na een hartstilstand.
2. Het bepalen van prognostische factoren voor cognitieve beperkingen, dagelijks functioneren, sociale participatie en kwaliteit van leven één jaar na een hartstilstand.
3. Het uitvoeren van een effect evaluatie en een economische evaluatie van de vroege nazorg service.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met een geneste, gerandomiseerde gecontroleerde

klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The interventie groep krijgt de vroege nazorg service aangeboden die bestaat uit meerdere contacten met een specialiseerde verpleegkundige. De interventie is gericht op het vroeg opsporen van (cognitieve) problemen, verschaffen van informatie en het bieden van steun aan de patiënt en diens mantelzorger. Indien nodig kan de patiënt doorverwezen worden voor gespecialiseerde zorg. De controle groep krijgt de huidige, gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een lage belasting en een minimaal risico. De belasting voor de deelnemers bestaat uit drie metingen gedurende een jaar. De deelnemers die meedoen aan de gerandomiseerde gecontroleerde trial dienen daarnaast een kostendagboek of vragenlijst in te vullen. De helft van de deelnemers aan de gerandomiseerde gecontroleerde trial krijgt de interventie aangeboden. Dit bestaat uit een nazorg service door een gespecialiseerde verpleegkundige. De verwachting is dat dit door de deelnemers als positief wordt ervaren zal worden.

Contactpersonen

Publiek

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Zandbergsberg 111
6432 CC Hoensbroek
NL

Wetenschappelijk

Hoensbroek Revalidatiecentrum (HRC)

Zandbergsberg 111
6432 CC Hoensbroek
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)

Persoon die een hartstilstand heeft overleefd

Overleving na hartstilstand > 2 weken

Opgenomen was of werd in een van deelnemende ziekenhuizen

Woonachtig in een straal van 50 km van een van de deelnemende ziekenhuizen

18 jaar of ouder

Voldoende kennis van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: ernstige niet-cardiale co-morbiditeit met een levensverwachting van minder dan 3 maanden.

Voor deelname gerandomiseerde gecontroleerde trial: Persoon die voor de hartstilstand al in een zorginstelling woonde.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-04-2007
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL15753.068.06