

Ontwikkeling van een experimenteel model voor continue metingen van welbevinden van postchirurgische patiënten, een pilotonderzoek.

Gepubliceerd: 06-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe het menselijk lichaam reageert op een nagebootste ziekenhuisopname, en onderzoeken hoe dit welbevinden mogelijk verandert tijdens een meer gepersonaliseerde opname met een 'healing...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een experimenteel model voor metingen van postchirurgisch welbevinden.

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Welbevinden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biosensor, Model, Postchirurgisch, Welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Continue data uit de HealthPatch biosensor:

- Fysieke activiteit (aantal stappen, activity, total activity)
- Sleep quality (total sleep duration, duration of REM, aantal nachtelijke ontwakingen)
- Stress level (calculated stress index (SI))

Vragenlijsten

- State Trait Anxiety Inventory (STAI) voor stress niveau
- Visual Analogue Scale (VAS) voor energieniveau en fysieke mobiliteit

Pijnperceptiemetingen en -thresholds

- QST met pressure pain threshold (PPT), electric pain threshold (EPT) en

Conditioned Pain Modulation (CPM)

Secundaire uitkomstmaten

Een bijgehouden dagboek met dagelijkse activiteiten voor verdere validatie en interpretatie van de data uit de HealthPatch biosensor.

Een interview over de ervaringen van de deelnemer tijdens het hospitalisatietraject.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het kader van innovatieproject 'Room with a View' van de afdeling heekunde van het Radboudumc wordt gekeken naar mogelijkheden tot het verbeteren van postoperatief welbevinden van patiënten. Dit welbevinden wordt in kaart gebracht op het gebied van stress, pijn, lichamelijke activiteit en slaapkwaliteit. (de 'BIG 4')

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe het menselijk lichaam reageert op een nagebootste ziekenhuisopname, en onderzoeken hoe dit welbevinden mogelijk verandert tijdens een meer gepersonaliseerde opname met een 'healing environment'.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot studie, niet gerandomiseerd

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting - tweemaal een verblijf op de verpleegafdeling van het Radboudumc ziekenhuis, in totaal 48 uur.

Risico's voor de deelnemers zijn eventuele allergische- of irritatiereacties op de HealthPatch sensorpleister. Verdere risico's voor de deelnemers zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Onderzoeksdeelnemers zijn minimaal 18 jaar oud op de dag van het tekenen van het informed consent document.

Onderzoeksdeelnemers zijn de lokale taal van de onderzoeksinstelling meester, zijn bekend met de procedures van het onderzoek, en gaan akkoord met deelname aan het onderzoek door middel van zowel verbaal als handgeschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent kunnen geven.

Voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekten, hartritmestoornissen of aanwezigheid van pacemaker.

Voorgeschiedenis van slaapstoornissen

Voorgeschiedenis van allergische reacties of huidirritatie in verband met pleisters of plakkers op de huid.

Voorgeschiedenis van chronische pijnsyndromen die kunnen interfereren met QST resultaten
Voorgeschiedenis van andere medische aandoeningen die kunnen interfereren met
studieresultaten of een risico vormen voor deelname

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: 03-07-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2017

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
CCMO	NL59593.091.16