

Langetermijnuitkomsten van reanimaties in Nederlandse ziekenhuizen

Gepubliceerd: 13-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het vaststellen van de eenjaarsoverleving en de kwaliteit van leven van patiënten die gereanimeerd zijn bij IHCA. Secundair hieraan zal worden onderzocht of er patiëntgerelateerde factoren zijn die verband houden met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROUTINE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Fatale aflopen

Synoniemen aandoening

hartstilstand, plotse hartdood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: stichtingen worden benaderd voor financiering. Verder uit lokale onderzoeksfondsen van de deelnemende centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartstilstand, kwaliteit van leven, overleving, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn overleving en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn direct overleving en ziekenhuisoverleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In-hospital cardiac arrest (IHCA), oftewel een hartstilstand tijdens ziekenhuisopname, is een ernstig voorval waarbij een reanimatie noodzakelijk is om de circulatie te herstellen. Op dit moment is de overleving na IHCA laag. Om een beeld te krijgen van de doelmatigheid van deze reanimaties is er noodzaak tot onderzoek dat zich richt op overleving en kwaliteit van leven op lange termijn. Zorgvuldige selectie van patiënten bij wie een succesvolle reanimatie haalbaar is, alsmede verbetering van de huidige reanimatietechnieken zijn cruciaal voor het verbeteren van de kwalitatief goede overleving.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het vaststellen van de eenjaarsoverleving en de kwaliteit van leven van patiënten die gereanimeerd zijn bij IHCA. Secundair hieraan zal worden onderzocht of er patiëntgerelateerde factoren zijn die verband houden met de voorgenoemde uitkomstmaten. Ditzelfde wordt gedaan voor ziekenhuis- en procesgerelateerde factoren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationele cohortstudie, met 12 maanden follow-up periode. Patiënten zullen vanaf 1 januari 2017 worden geïnccludeerd. Dataverzameling zal op vier momenten plaatsvinden; T0= meteen na de reanimatie, T1= bij ontslag uit het ziekenhuis of voortijdig overlijden, T2= 3 maanden na de reanimatie, T3= 12 maanden na de reanimatie. Klinische gegevens zullen op alle momenten worden verzameld. Data betreft kwaliteit van leven zal op T2 en T3 worden verzameld door middel van gevalideerde vragenlijsten. Algemene

gegevens aangaande het ziekenhuis en diens behandelmogelijkheden zullen op vier momenten gedurende het eerste jaar van de studieperiode worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bij deelname behelst het invullen van vragenlijsten 3 maanden en 12 maanden nadat de patiënt gereanimeerd is. Deze vragenlijst richt zich op fysiek en psychologisch welzijn, alsmede de ziektelast en eventuele (nieuwe) comorbiditeiten. Gezien de kwetsbaarheid van de studiepopulatie en de aard van de vragen, wordt de patiënten een contactadres aangeboden voor eventuele psychologische begeleiding. Het risico op adverse events is onzer inziens verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Patiënten die :

- gereanimeerd worden voor een circulatoir arrest. Een reanimatie is gedefinieerd als het starten met thoraxcompressies.
- 18 jaar of ouder zijn.
- bij wie het circulatoir arrest in het ziekenhuis optreedt. Hiertoe behoren: verpleegafdelingen/poliklinieken/openbare ruimtes/operatiekamers/hartbewakingsafdeling/intensive care afdeling/spoedeisende hulp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt:

- die jonger is dan 18 jaar.
- bij wie opzettelijk een circulatoir arrest wordt veroorzaakt; bijv. thoraxchirurgie.
- bij wie opzettelijk een ritmestoornis wordt veroorzaakt; bijv. elektrofysiologische behandeling.
- die deelname weigert.
- die primair opgenomen is met een hartstilstand die buiten het ziekenhuis is opgetreden, en bij wie het circulatoir arrest binnen het ziekenhuis <24 uur na opname optreedt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2017

Aantal proefpersonen: 650
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23932

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55661.078.16
OMON	NL-OMON23932

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2019

Totaal aantal deelnemers: 713