

Onderzoek naar het verband tussen slaapmonitor parameters d.m.v. wearables en delier score bij hoogbejaarde heupfractuur patiënten opgenomen in het ziekenhuis

Gepubliceerd: 02-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of slaap-monitoring gegevens correleren met de DOS-score bij patiënten die zijn opgenomen voor heupfracturen en om het effect van slaap-monitoring parameters op de DOS-score te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het verband tussen slaapmonitor parameters en delier

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Delirium (incl. verwarring)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

delier, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: het ziekenhuis (RdGG) en eigen onderzoeksgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delier score, heup fractuur, slaapmonitor, wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste eindpunt: relatie tussen slaap-monitoring gegevens en DOS-score

Belangrijkste parameters:

- * Gender
- * Gebruik van hartmedicatie
- * Alcoholgebruik voorafgaand aan de val
- * DOS-score
- * Duur en totaal percentage slaapstadia: 1) slaap; 2) wakker; 3) diep; 4) REM
- * Tijd om in slaap te vallen
- * Duur en totale percentage rusteloosheid
- * Hartslag
- * Aantal bewegingen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delier komt voor in 25% tot 61.3% van geriatrische heupfractuur patiënten,

afhankelijk van de meetmethode en de criteria (Brännström, Gustafson, Norberg, & Winblad, 1989; Milisen et al., 2001; Williams, Campbell, Raynor, Mlynarczyk, & Ward, 1985) en wordt geassocieerd met twee tot vijf keer hogere sterfte kans (Tess, 1991). Vroegtijdige herkenning van delier bij bejaarde heupfractuur patiënten in het ziekenhuis is gunstig gebleken voor het beloop (Milisen et al., 2001) en vroegtijdige herkenning kan het beloop gunstig bevorderen (Cole et al., 1994; Williams et al., 1979). Een mogelijk verband tussen delier en slaapstoornissen wordt verondersteld waarbij men ervan uitgaat dat er in de hersenen gemeenschappelijk mechanismen en een mogelijke oorzaak-gevolg relatie plaats vindt (Figueroa-Ramos, Arroyo-Novoa, Lee, Padilla, en Puntillo, 2009). Verkennend slaaponderzoek m.b.v. wearable sleeptracking is in de context van delierontwikkeling bij deze patiëntengroep nog niet onderzocht. Wearable sleeptracking is wel geverifieerd en gevalideerd, maar wel binnen een gezonde populatie (de Zambotti et al., 2016; de Zambotti, Goldstone, Claudatos, Colrain, & Baker, 2018; Washington et al., 2016). Dit onderzoek veronderstelt dat er ook met sleeptracking relaties gevonden worden tussen veranderingen in de slaap en ontwikkeling van delier bij ouderen met een heupfractuur vanaf direct na aankomt in het ziekenhuis tot aan ontslag toe. Slaapvariabelen zullen daarvoor met klinische uitkomsten worden gecorreleerd met vastgelegde DOS (Delirium Observation Screening) score (Scheffer, van Munster, Schuurmans, & de Rooij, 2011* Schuurmans, ShortridgeBaggett, & Duursma, 2003).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of slaap-monitoring gegevens correleren met de DOS-score bij patiënten die zijn opgenomen voor heupfracturen en om het effect van slaap-monitoring parameters op de DOS-score te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een verkennend prospectief onderzoek, gericht op het verkennen van de relatie tussen slaap-monitoring gegevens en DOS-score. De slaap-monitoring gegevens en de delirium score van de in aanmerking komende patiënten worden tijdens hun verblijf in het ziekenhuis geregistreerd. De slaapegegevens worden verzameld door middel van een draagbare armband en de delirium status wordt gescoord met de DOS-score. De DOS wordt driemaal daags, bij elke dienst, door gekwalificeerde verpleegkundigen gescoord. De potentiële relatie tussen slaap-monitoring parameters en DOS-scores wordt beoordeeld door correlatie- en regressiemethoden (lineair gemengde modellen) op de verzamelde gegevens toe te passen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt krijgt een armband aan de pols, een zogenaamde Fitbit Charge 3-tracker met een klokweergave. De armband wordt vóór gebruik gedesinfecteerd. Er is geen risico door het dragen van dit meetapparaat. De belasting wordt als

miniem beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
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)

- * Een heup fractuur
- * 80 jaar en ouder
- * Opgenomen in het ziekenhuis
- * Wilsbekwaam

* Informed consent ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Niet wilsbekwaam

* Nikkel allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 47

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL70878.098.19