

Herstel van fysieke functie en cardiorespiratoire fitheid bij overlevenden van een intensive care opname

Gepubliceerd: 29-07-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1] Inzicht verkrijgen in de herstellend van:- gemeten fysiek functioneren van IC opname tot 6 maanden na ziekenhuisopname- cardiorespiratoire fitheid tussen 3 en 6 maanden na ziekenhuisopname- zelf-gerapporteerde fysiek functioneren pre-IC opname...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysiek herstel en fitheid na intensive care opname

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kritiek zieke patient; post-IC patient

Aandoening

critical illness, multi-organ failure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiorespiratoire fitheid, fysiek functioneren, intensive care, kritiek zieke patient

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemeten fysiek functioneren

Secundaire uitkomstmaten

- cardiorespiratoire fitheid tussen 3 en 6 maanden na ziekenhuisontslag
- zelf-gerapporteerde fysiek functioneren pre-IC opname
- zelf-gerapporteerde fysieke activiteit
- (gezondheidsgerelateerde) kwaliteit van leven
- psychologische stress
- zelf-gerapporteerd gebruik van gezondheidszorg en hulpmiddelen
- participatie in werk en/of studie
- globaal subjectief ervaren herstel in fysiek functioneren tot 6 maanden na ziekenhuisontslag
- proportie van de onderzoekspopulatie de gehele follow-up conform protocol kan doorlopen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurige mechanische beademing bij de kritiek zieke patient tijdens IC opname kan leiden tot gegeneraliseerde skeletspierzwakte en skeletspierdysfunctie, welke het fysiek functioneren en cardiorespiratoire fitheid beperken op de korte en langere termijn. Inzicht in de herstellendrend daarvan ontbreekt voor de generieke LUMC IC populatie.

Doel van het onderzoek

1] Inzicht verkrijgen in de herstellendrend van:

- gemeten fysiek functioneren van IC opname tot 6 maanden na ziekenhuisontslag
- cardiorespiratoire fitheid tussen 3 en 6 maanden na ziekenhuisontslag
- zelf-gerapporteerde fysiek functioneren pre-IC opname
- zelf-gerapporteerde fysieke activiteit
- (gezondheidsgerelateerde) kwaliteit van leven
- psychologische stress
- zelf-gerapporteerd gebruik van gezondheidszorg en hulpmiddelen
- participatie in werk en/of studie
- globaal subjectief ervaren herstel in fysiek functioneren tot 6 maanden na ziekenhuisontslag

2] Analyseren welke proportie van de onderzoekspopulatie de gehele follow-up conform protocol kan doorlopen.

Onderzoeksopzet

Een mono-centrum, prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De fysieke functietesten tijdens IC en verdere ziekenhuisopname zijn onderdeel van standaardzorg. De fysieke functietesten na ziekenhuisopname zijn een systematische observatie van dagelijkse activiteiten welke de patient thuis ook al in meer of mindere mate uitvoert. Het risico van deze testen is daarmee verwaarloosbaar. Daarnaast is de maximale inspanningstest uitvoerig gerapporteerd als veilig mits voorafgegaan door adequate screening en met inachtneming van voldoende veiligheidsmaatregelen, waar in het kader van dit onderzoek aan wordt voldaan. Het risico geassocieerd met deelname aan dit onderzoek is daarmee verwaarloosbaar.

De vragenlijsten hebben geen invloed op gedrag, maar zijn puur registrerend en beschrijvend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

- leeftijd * 18 jaar
- duur mechanische ventilatie * 48 uur
- bij bewustzijn en adequaat in reactie (RASS * 2)
- instrueerbaar en cooperatief (S5Q * 3)
- Minimaal 24 uur niet meer delirant (testbaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente orthopedische of neuromusculaire aandoening
- centraal neurologisch of perifeer neurologische pathologie
- niet-ambulant voorafgaand aan IC opname
- onder palliatieve zorg
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- niet in staat tot het geven van schriftelijke toestemming tot studiedeelname
- niet in staat tot het uitvoeren van een maximale inspanningstest op basis van de ACSM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-10-2019

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2020
Soort: Amendement
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	NL68583.058.18