

# Palliatieve Sedatie in Europese settings - een prospectieve observationele multicenter studie

Gepubliceerd: 02-06-2020 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Evalueren van de gemeten effecten van palliatieve sedatie in verschillende internationale hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen. Beschrijven van de klinische praktijk van palliatieve sedatie in verschillende internationale...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52485

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PALSED

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Kankerpatienten in de laatste levensfase met onhandelbare symptomen., Terminale oncologische aandoening met refractaire symptomen

### Aandoening

Alle patienten met een primaire diagnose van kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Horizon 2020

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Palliatieve Sedatie, Palliatieve Zorg, Patienten Comfort/Methodes, Volwassene

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verandering in de gemeten discomfort levels van patiënten die palliatieve sedatie krijgen. Discomfort wordt gemeten door middel van de Discomfort Score voor patiënten met Dementie, Alzheimer Type (DS-DAT). Deze meting wordt uitgevoerd door getrainde zorgprofessionals. Gemeten voor start van de palliatieve sedatie en daarna twee keer daags gedurende de periode dat palliatieve sedatie wordt gegeven. Deze variabele is eerder succesvol toegepast in deze populatie van gesedeerde patienten, onder meer bij onderzoek vanuit het Radboudumc.

### Secundaire uitkomstmaten

Diepte van sedatie en agitatie niveau wordt gemeten met de Richmond Agitatie Sedatie Schaal, aangepaste versie voor de palliatieve zorg (RASS-PAL). Deze meting wordt uitgevoerd door getrainde zorgprofessionals. Gemeten voor start van de palliatieve sedatie en daarna twee keer daags gedurende de periode dat palliatieve sedatie wordt gegeven, rondom de meting van DS-DAT met minimaal een kwartier tussentijd.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Palliatieve sedatie wordt gedefinieerd als het bewust verlagen van het bewustzijn van de patiënt in de laatste fase van het leven, om ondraaglijk lijden ten gevolge van refractaire symptomen te verlichten. Dit zijn symptomen waar geen van de conventionele behandelingen (voldoende snel) effectief zijn en/of deze behandelingen gepaard gaan met onaanvaardbare bijwerkingen.

Er zijn verschillende eerdere klinische studies naar palliatieve sedatie, deze studies zijn voornamelijk gericht op continue diepe sedatie. Daarnaast worden er verschillende meetinstrumenten en uitkomstmaten gebruikt om de effectiviteit van de palliatieve sedatie te beoordelen.

De effectiviteit van continue palliatieve sedatie is gemonitord door middel van het meten van agitatie/stressniveaus, verandering in symptoomlast, mate van bewustzijn/sedatieniveau, comfort, veiligheid en de tevredenheid van familie en naasten.

## Doel van het onderzoek

Evaluëren van de gemeten effecten van palliatieve sedatie in verschillende internationale hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen.

Beschrijven van de klinische praktijk van palliatieve sedatie in verschillende internationale zorgsettingen en de bijbehorende kosten en consequenties.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter studie in hospices, palliatieve zorgunits en ziekenhuisafdelingen van verschillende zorgsettingen in vijf Europese landen (België, Duitsland, Italië, Spanje, Nederland).

## Inschatting van belasting en risico

Aangezien de studie observationeel is en er geen interventies verbonden zijn aan deelname schatten we de risico's als geen tot minimaal in.

# Contactpersonen

## Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

## Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10  
Nijmegen 6500 HB  
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 of ouder;
- \* Primaire diagnose bij opname is gevorderde kanker;
- \* Beperkte levensverwachting van de patiënt tijdens deze opname (klinische inschatting prognose 1-2 maanden);
- \* Aanwezigheid of verwachte ontwikkeling van één of meer onbehandelbare ziekteverschijnselen (refractaire symptomen) vastgesteld door het zorgteam gedurende deze opname. Deze symptomen leiden tot ondraaglijk lijden van de patiënt
- \* De patiënt is in staat om informed consent te geven of er is een mogelijkheid voor proxy consent.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

\* Wanneer een potentiële participant niet in staat is om informed consent te geven en er is ook geen mogelijkheid voor proxy informed consent, kan hij/zij niet participeren in de studie.

\* Wanneer een potentiële participant en/of naaste niet kan spreken en lezen in de oorspronkelijke taal van het participerende land, kan hij/zij niet participeren in de studie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observatoneel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-06-2021

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-07-2022  
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
ClinicalTrials.gov	NCT04719702
CCMO	NL72725.091.20

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-06-2024  
Totaal aantal deelnemers: 53

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely