

ZUR BEACHTUNG: Diese Studie wurde retrospektiv registriert.

Studienbeschreibung

Titel der Studie

Einfluss zweier verschiedener Lagerungsarten auf die passive Beweglichkeit, die Bequemlichkeit und vegetative Parameter bei auf Hilfe beim Bewegen angewiesenen Menschen mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Studienakronym

LiNvsKON

Internetseite der Studie

<http://www.lin-arge.de>

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Bei schwer betroffenen Patienten mit Erkrankung des zentralen Nervensystems wird Lagerung empfohlen. Dies soll zur Verhinderung von Druckgeschwüren, zur Regulation von Muskeltonus und verschiedener Vitalparametern angewendet werden. Dazu gibt es zur Zeit kaum Untersuchungen.

In Deutschland gibt es relativ einheitliche Prozess, Patienten zu lagern - konventionelle Lagerung. Darüber hinaus gibt es eine neu entwickelte Lagerung - LiN-Lagerung in Neutralstellung. Es wird untersucht, welchen Einfluss diese Lagerungskonzepte auf oben genannte Parameter haben. In verschiedenen Akut- und Rehakliniken werden schwer betroffenen Patienten zum Beispiel mit Zustand nach Schlaganfall, Sauerstoffmangel im Gehirn, Hirnverletzung jeweils einmal zufällig in unterschiedlichen Positionen und Lagerungskonzepten für je zwei Stunden gelagert und vorher und nachher untersucht. Es wird überprüft, ob die Lagerung in Neutralstellung der konventionellen Lagerung überlegen ist.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

multizentrisch, randomisiert, einfach verblindet, kontrolliert; Fallzahl 200 bei 95% power

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00004163**
- Registrierungsdatum im DRKS: **11.06.2012**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: **[--]***
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **2008-115-f-S , Ethik-Kommission der**

DRKS-ID der Studie: **DRKS00004163**

Registrierungsdatum im DRKS: **11.06.2012**

Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: **[--]***

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**

Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**

**Ärztekammer Westfalen-Lippe und der med. Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität
Münster**

Sekundäre IDs

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **I64 - Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet**
- ICD10: **G93.1 - Anoxische Hirnschädigung, anderenorts nicht klassifiziert**
- ICD10: **G31 - Sonstige degenerative Krankheiten des Nervensystems, anderenorts nicht klassifiziert**
- ICD10: **G35 - Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata]**
- ICD10: **S06 - Intrakranielle Verletzung**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **Lagerung in LiN-Lagerung in Neutralstellung für 2 Stunden**
- Arm 2: **Lagerung in konventioneller Lagerung für zwei Stunden**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: **[---]***
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**
- Verblindung: **Einfach verblindet**
- Wer ist verblindet: **[---]***
- Kontrolle: **Aktive Kontrolle**
- Studienzweck: **Supportive care**
- Gruppenzuteilung: **Parallelverteilung**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label Drug use: **Nicht zutreffend**

Primärer Endpunkt

Winkeldifferenz der passive Beweglichkeit Flexion der Hüften, gemessen im vorher-/ nachher-Vergleich nach 2 Stunden Liegen

Sekundärer Endpunkt

Winkeldifferenz der passiven Beweglichkeit der Flexion und Außenrotation der Schultern, Blutdruck mit Blutdruckmanschette, Puls manuell, Atmenfrequenz visuell jeweils vor und nach 2 Stunden liegen

Bequemlichkeit in einer 3-stufigen, visuellen Ratingskala bei Patienten, die kommunizieren können nach 2 Stunden liegen

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **Phase-B-Rehazentrum, Neresheim**
- Klinik **Therapiezentrum, Burgau**
- Klinik **neurologische Rehabilitationsklinik, Bad Neustadt**
- Klinik **Johanniter Ordenshäuser, Bad Oeynhausen**
- Universitätsklinikum **Intensivbereich, Bonn**
- Klinik **Geriatric, Lingen**

- andere **St. Georg Phase F, Leipzig**
- Klinik **Prosperkrankenhaus Geriatrie, Recklinghausen**
- Klinik **neurologische Rehabilitationsklinik, Kipfenberg**
- Klinik **St. Bernwardkrankenhaus, Hildesheim**
- Klinik **Marienkrankenhaus, St. Wendel**
- Klinik **Krankenhaus Jockgrim, Jockgrim**
- Klinik **Neuroreha Klinikum Bremen Ost, Bremen**
- Klinik **KKEL-Gelsenkirchen Resse-Phase F, Gelsenkirchen**
- Klinik **KKEL-St. Barbara-Gladbeck, Gladbeck**
- Klinik **SWH Karl Borromäus, Abt. Langzeitbeatmung und Weaning, Linz**
- Klinik **Rehabilitationsklinik Geriatrie, Telgte**
- Klinik **KKH Gummersbach, Klinikum Oberberg GmbH, Gummersbach**
- Klinik **Rheinische Kliniken Bonn, Bonn**
- Klinik **BGU-Murnau, Murnau**
- Klinik **Klinikum Saarbrücken, Saarbrücken**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **04.04.2011**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **200**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Multizentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Beide, männlich und weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **kein Höchstalter**

Weitere Einschlusskriterien

**Läsion des zentralen Nervensystems,
4-5 auf der 5-stufigen Rankin-Skala,**

Ausschlusskriterien

**Kontrakturen,
lebensbedrohlicher Gesundheitszustand**

Adressen

■ Primärer Sponsor (AMG/MPG)/ Studienleiter (Non-AMG/non-MPG)

**Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Neurologie
Bereich Bewegungsstörungen
Frau MSc Neurorehabilitation Heidrun Pickenbrock
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
Deutschland**

Telefon: **0151 20 11 20 40**

Fax: [---]*

E-Mail: **hpickenbrock at gmail.com**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

**Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Neurologie
Bereich Bewegungsstörungen
Frau MSc Neurorehabilitation Heidrun Pickenbrock
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
Deutschland**

Telefon: **0151 20 11 20 40**

Fax: [---]*

E-Mail: **hpickenbrock at gmail.com**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Kontakt für Studienteilnehmer

**Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Neurologie
Bereich Bewegungsstörungen
Frau MSc Neurorehabilitation Heidrun Pickenbrock
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
Deutschland**

Telefon: **0151 20 11 20 40**

Fax: [---]*

E-Mail: **hpickenbrock at gmail.com**

URL der Einrichtung: [---]*

Finanzierungsquellen

■ Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters)

**Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Neurologie
Bereich Bewegungsstörungen
Frau MSc Neurorehabilitation Heidrun Pickenbrock
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
Deutschland**

Telefon: **0151 20 11 20 40**

Fax: [---]*

E-Mail: **hpickenbrock at gmail.com**

URL der Einrichtung: [---]*

■ Private Gelder (Stiftungen, Studiengesellschaften etc.)

**LiN-ArGe e. V.
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
Deutschland**

Telefon: **0151 20 11 20 40**

Fax: [---]*

E-Mail: **hpickenbrock at gmail.com**

URL der Einrichtung: **www.lin-arge.de**

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung abgeschlossen, follow up abgeschlossen**
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): **30.09.2012**

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente