

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We presume that reducing the fasting period by adding a carbohydrate drink 2-3 hours prior to surgery is a good and feasible option to decrease orthostatic intolerance and -hypotension. Moreover, the pre- and postoperative well-being is thought to...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

Verkorte titel

RF in TKA

Health condition

Knee osteoarthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor : none

Overige ondersteuning : none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Orthostatic intolerance and -hypotension during first postoperative mobilization.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

During the last decades, fast-track protocols have been implemented to improve the postoperative outcome and to reduce the length of hospital stay after Total Knee Arthroplasty (TKA). One of the interventions of fast-track protocols is early mobilization. This can be compromised by orthostatic intolerance and -hypotension due to various causes including prolonged fasting. Moreover, preoperative fasting is stressful for patients. Reduced preoperative fasting was not associated with increased intake related complications. To further optimize fast-track rehabilitation it is assumed to reduce the preoperative fasting period to prevent issues during early mobilisation.

Doel van het onderzoek

We presume that reducing the fasting period by adding a carbohydrate drink 2-3 hours prior to surgery is a good and feasible option to decrease orthostatic intolerance and -hypotension. Moreover, the pre- and postoperative well-being is thought to be improved and thereby the overall TKA rehabilitation.

Onderzoeksopzet

Verwachte start inclusie november 2019
Verwachte volledige inclusie december 2021

Onderzoeksproduct en/of interventie

The intervention group will receive a carbohydrate drink 2-3 hours prior to surgery

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
Jeroen van Egmond

079-206 5595

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
Jeroen van Egmond

079-206 5595

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients, 18 years or older, with primary or secondary osteoarthritis of the knee who qualify for a unilateral primary total knee arthroplasty.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients with risk factors for reduced fasting (metabolic disorders (Diabetes Mellitus), age >80 years);
- Insufficient command of Dutch;
- ASA >3;
- Patient who are incompetent to decide.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type :	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel :	Parallel
Toewijzing :	Gerandomiseerd
Blinding :	Enkelblind
Controle :	Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status : Werving gestopt
(Verwachte) startdatum : 01-11-2019
Aantal proefpersonen : 168
Type : Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek Nee
gedeeld :

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort : Niet van toepassing

Registraties

In dit register bekende (historische) registraties

Geen registraties gevonden

In overige registers

Source : NTR

Register	ID
NTR-new	NL7996
Ander register	METC-LDD : Z19.025

Resultaten