

TRACE II Prospective study: Outcome in patients undergoing postponed elective surgery during the COVID-19 pandemic

Gepubliceerd: 17-08-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that surgical patients in the new cohort have poorer health conditions prior to surgery and poorer health outcomes post-surgically compared to the control cohort (TRACE study)

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24690

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TRACE II Prospective

Aandoening

Surgery patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: MUMC+

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 30-day incidence of major (Clavien-dindo classification III, IV and V) postoperative complications (including mortality)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We aim to prospectively follow surgical patients during the upscaling phase in Dutch hospitals, and compare this new cohort with the control cohort from the TRACE study.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that surgical patients in the new cohort have poorer health conditions prior to surgery and poorer health outcomes post-surgically compared to the control cohort (TRACE study)

Onderzoeksopzet

Pre-operative, intra-operative, post-operative, 30 day and 1 year post-operatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location AMC
Carin Wensing

020 - 5662533

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location AMC
Carin Wensing

020 - 5662533

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All adult (18 years and older) patients undergoing elective surgery, with an indication for postoperative hospital stay, and meeting at least one of the following criteria:

- indication of postoperative pain therapy with follow up by Acute Pain Service
- ≥ 60 years
- ≥ 45 years and a revised Cardiac Risk Index (rCRI) > 2
- surgical APGAR score (sAPGAR) < 5 (patients not fulfilling this and any other criterion will be excluded after surgery)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients who do not sign informed consent
- Patients who are not able to complete the questionnaires in the Dutch language
- Pregnancy and caesarean sectio
- Fractures, appendectomy, organ transplant (donor)
- Screening failures: Patients who completed both questions "Was uw operatie uitgesteld tijdens de coronacrisis?" and "Denkt u dat het inplannen van uw operatie vertraging heeft opgelopen tijdens de coronacrisis?" with "No".

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	2500
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

After the study, data will be standardized (SNOMED coding), and datasets and metadata will be made available via a public repository

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

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
NTR-new	NL8841
Ander register	METC Amsterdam UMC, location AMC : W20_384 # 20.429 (reference non-WMO confirmation)

Resultaten

Samenvatting resultaten

Scientific results will be presented in scientific papers, and submitted for publication in international open access journals