

Perioperatief temperatuur management

Gepubliceerd: 08-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het onderzoeken of voorverwarming van patiënten die een geplande orthopedische ingreep ondergaan leidt tot een beter temperatuursmanagement tijdens de ingreep, en beter comfort voor de patient na de operatie en een verminderde verstoring van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOT (HypOThermie)

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

perioperatieve afkoeling, Perioperatieve hypothermie

Aandoening

Perioperatief bloedverlies en postoperatieve hyperglycemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Hypothermie, Operatie, Voorverwarming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van perioperatieve hypothermie

Secundaire uitkomstmaten

Intraoperatief bloedverlies

Comfort van de patient (incidentie van pijn, misselijkheid, braken, bibberen en temperatuur)

Postoperatieve glucose and insuline spiegels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patienten die een operatieve ingreep ondergaan raken tijdens de ingreep onderkoeld (lichaamstemperatuur < 36 graden Celcius). Onderkoeling tijdens een operatieve ingreep is geassocieerd met een verminderd comfort voor de patient na de operatie, en dit uit zich onder andere door meer pijn, misselijkheid, meer bloedverlies en angst. Daarnaast is uit de literatuur bekend dat onderkoeling tijdens een operatie kan leiden tot verstoorde glucose en insuline spiegels na de operatie, wat ongunstig is voor het herstel van de patient. Het voorverwarmen van patienten voordat zij worden geopereerd zou kunnen leiden tot een beter temperatuursmanagement tijdens de ingreep en een reductie in postoperatieve complicaties. De voor u liggende studie heeft daarom als doel om te onderzoeken of voorverwarming van patienten die een geplande orthopedische ingreep ondergaan leidt tot een beter temperatuursmanagement tijdens de ingreep, en beter comfort voor de patient na de operatie en een verminderde verstoring van insuline en glucose spiegels.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of voorverwarming van patienten die een geplande orthopedische ingreep ondergaan leidt tot een beter temperatuursmanagement tijdens de ingreep, en beter comfort voor de patient na de operatie en een verminderde

verstoring van insuline en glucose spiegels.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospectieve, gerandomiseerde klinische trial.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksparameters zijn onderdeel van standaard klinische zorg, behalve het afnemen van bloed voor het bepalen van glucose, insuline, Hb, Ht, creatinine kinase, lactaat, APTT and INR. Er wordt in totaal 76 ml bloed afgenomen.

Er zijn drie manieren waarop bloed zal worden afgenomen:

1) Bloedafname via een intraveneuze lijn. Het plaatsen van een intraveneuze lijn is een standaard procedure voor iedere patient die een operatieve ingreep ondergaat. Het afnemen van bloed via een intraveneuze lijn vormt daarmee geen additionele belasting voor de patient.

2) Bloedafname via een veneuze punctie. Er is 10-20% kans dat bloedafname niet kan worden uitgevoerd via de intraveneuze lijn. In dat geval wordt bloed afgenomen via een venapunctie. Bloedafname wordt drie maal uitgevoerd, waarbij twee maal tijdens anesthesie en eenmaal in de wakkere patient. Het ongerief dat de patient zal ervaren is daarmee het hoogste tijdens de derde bloedafname.

3) Glucose metingen met behulp van een glucosemeter. Postoperatieve glucose spiegels kunnen worden gemeten in bloed dat via een vingerprik is verkregen, wat een minimaal invasieve methode is voor het verkrijgen van bloed.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

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)

Patienten die een geplande chirurgische knie- of heupvervanging ondergaan
Patienten die informed consent hebben gegeven
Patienten ouder dan 18 jaar en jonger dan 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een BMI lager dan 18.5 en hoger dan 40
Zwangerschap
Ongeplande trauma patienten
Patienten met een infectie of koorts
Diabetes Mellitus
Gecombineerde operatieve ingrepen
Anemie (Hb < 4.0 mmol/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2008
Aantal proefpersonen:	279
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL17356.029.07