

Perioperatieve hyperglycemie en glucose variabiliteit tijdens grote buikoperaties

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

In deze studie wordt gekeken of hyperglycemie en bloedglucose variabiliteit onafhankelijk postoperatieve complicaties voorspellen in patiënten die een grote buikoperatie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAVAS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

hoog bloedsuiker tgv ziekenhuisopname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedglucose variabiliteit, buikoperatie, hyperglycemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen postoperative complicaties en glucose variabiliteit en hyperglycemie

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in glucose toename en variabiliteit tussen verschillende chirurgische procedures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is in het verleden al veel onderzoek gedaan naar hyperglycemie in ziekenhuizen. Het gaat hier zowel om mensen met diabetes mellitus als mensen zonder diabetes mellitus. Er is een aanzienlijke groep patiënten die een hyperglycemie ontwikkelt in het ziekenhuis wat na ontslag weer verdwijnt. Dit wordt ook wel stresshyperglycemie genoemd. Dit is ook bij perioperatieve patiënten het geval.

Er zijn aanwijzingen dat een intraoperatieve hyperglycemie leidt tot een verhoogde kans op postoperatieve complicaties bij grote chirurgische ingrepen. Ook is er bij patiënten op de intensive care (ICU) gevonden dat hyperglycemie in combinatie met een hoge glucosevariabiliteit een nog hogere kans op complicaties geeft. Er is daarna gekeken op de ICU of het nuttig was om de glucose waarden strikt te reguleren. Dit had echter een averechts effect en verhoogde de mortaliteit. Minder stricte glucose regulatie is nu het advies. Het is echter niet bekend of deze glucoseregulatie ook geldt voor perioperatieve settings. Om de perioperatieve hyperglycemie en glucosevariabiliteit te onderzoeken met behulp van een randomized control trial is het eerst nodig om te bepalen welke groepen tot de hoogrisicogroepen behoren. Niet alle patiënten ervaren namelijk een hyperglycemie perioperatief.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt gekeken of hyperglycemie en bloedglucose variabiliteit onafhankelijk postoperatieve complicaties voorspellen in patiënten die een grote buikoperatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, prospective observational cohort study

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

- Bereid en de mogelijkheid om informed consent te geven
- Patiënt staat gepland voor een grote buikoperatie
- Leeftijd 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vervroegde beëindiging van de procedure
- condities die ertoe leiden dat de proefpersoon een langer verblijf in het ziekenhuis hebben (na de eerste postoperatieve dag). Hiertoe behoren de verkoever, terugverwijzing naar verkoever of opname op een intensive care of medium care.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-11-2011

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL37308.018.11