

Is hypothermie bij patiënten die primaire gewrichtsvervangings ondergaan even effectief te voorkomen door gebruik te maken van een Barrier Easywarm warmte deken in plaats van de Bair Hugger?; Een gerandomiseerde non-inferiority studie

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het vergelijken van de temperatuur per operatief tussen de forced air methode (Bair Hugger) met de autoactieve warmte deken (Barrier Easywarm).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkbare Effectiviteit in Orthopedische Patienten?

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hypothermie Patientverwarming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bair Hugger, Barrier easywarm, Forced air warming, Hypothermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Temperatuursverloop van patientengroepen van beide verwarmingsapparaten.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorkomen van hypothermie in primaire totale heup/knie prothese patiënten voorkomt complicaties. De huidige forced air methode zorgt voor afwijkende luchtstromen met potentieel gevaar voor de steriliteit van het operatiegebied. Er zijn andere warmtedekens beschikbaar die geen invloed hebben op de luchtstroom.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de temperatuur per operatief tussen de forced air methode (Bair Hugger) met de autoactieve warmte deken (Barrier Easywarm).

Onderzoeksopzet

RCT, non inferiority studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt de barrier Easywarm autoactieve deken. De andere groep de Bair hugger. Per operatief zal mbv de 3M spotOn temperatuur monitoring systeem de temperatuur

gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal risico door metingen. De beide warmte dekens worden in de praktijk gebruikt bij deze orthopedische ingrepen. Er is alleen nog niet aangetoond dat de Barrier Easywarm patienten even goed verwarmt als alternatieve verwarmingsdekens.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Weissenbruchstraat 23
Den Haag 2596GB
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Weissenbruchstraat 23
Den Haag 2596GB
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)

Patienten die ingepland staan voor een totale heup of totale knie prothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig arterieel vaatlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL60416.098.16