

Observatie van postoperatieve hoog risico patiënten voor de detectie van complicaties door contactloze monitoring

Gepubliceerd: 27-11-2017 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Door middel van deze studie wordt de volgende hypothese onderzocht: continue contactloze monitoring postoperatief op chirurgische verpleegafdelingen zal leiden tot een betere patiënten uitkomst, gemeten door de gezondheidstoestand 3 maanden na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHEPHERD

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties optredend na een operatie, Postoperatieve complicaties

Aandoening

Post-operatieve patiënten die een intermediair of hoog-risico ingreep ondergaan en/of trauma patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische verpleegafdeling, Continue contactloze monitoring, Gezondheidstoestand, Vitale parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidstoestand van de patiënten 3 maanden na de operatie (WHODAS 2.0, 12-item versie)

Secundaire uitkomstmaten

Parameters beoordeeld 1 en 3 maand(en) na de operatie (de vragenlijsten worden tevens ook een pre-operatief afgenomen):

- Gezondheidstoestand (WHODAS 2.0, 12-item)
- EQ-5D-5L score
- SF-12 kwaliteit van leven
- In-hospital mortaliteit, 30-dagen mortaliteit, 3 maanden mortaliteit

Parameters beoordeeld tijdens de ziekenhuisopname:

- Patiënt karakteristieken (grootte operatie [laag/intermediair of hoog risico], spoed/electieve ingreep, duur operatie (snijtijd), duur verblijf op verkoef/PACU)
- Duur ziekenhuisopname
- Bestemming na ontslag (ander ziekenhuis, verpleeghuis, revalidatiekliniek, huis, anders)

- Totaal aantal complicaties per 100 patiënten, geclassificeerd en gegroepeerd

volgens Dindo et al.(referentie 12 onderzoeksprotocol) als:

- Respiratoir (e.g., pneumonie)
- Cardiaal (e.g., aritmie, hartfalen)
- Neurologisch (e.g., delier)
- Gastrointestinaal (e.g., lekkage anastomose, ileus)
- Renaal (e.g., acute kidney injury)
- Anders (e.g., wond dehiscentie, bloeding)
- Aantal patiënten met 1 of meer complicaties
- Comprehensive Complication Index score
- Kosten behandeling van complicaties
- Aantal ongeplande IC -opnames
- ICU admission score (APACHE II15)
- Duur IC opname, aantal dagen mechanische beademing, aantal dagen inotropie
behoefte
- Aantal re-operaties
- Aantal false positive alarmen
- Aantal keren device failure (batterij, verlies van signaal)
- Aantal alarm responses, gegroepeerd naar actie
- Hartslag variabiliteit gedurende de ziekenhuisopname; marker voor complicaties
- Kwaliteit van slaap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar worden er ongeveer 1.500.000 chirurgische procedures in Nederland verricht. De kans op een complicatie na een hoog risico ingreep is 25%, waarvan ongeveer 15% een grote complicatie betreft. Een belangrijk probleem omtrent complicaties betreft het tijdig ontdekken ervan en er adequaat op in spelen. Op chirurgische verpleegafdelingen vind momenteel een beoordeling van een patiënt en het meten van vitale parameters plaats iedere 8 a 12 uur. Hierdoor worden complicaties laat opgemerkt. Door continue monitoring van patiënten zouden complicaties sneller opgemerkt kunnen worden waardoor er eerder behandeling plaatst kan vinden.

Doel van het onderzoek

Door middel van deze studie wordt de volgende hypothese onderzocht: continue contactloze monitoring postoperatief op chirurgische verpleegafdelingen zal leiden tot een betere patiënten uitkomst, gemeten door de gezondheidstoestand 3 maanden na de operatie. Tevens zal er onderzocht worden of de continue contactloze monitoring zal leiden tot een kortere duur van de ziekenhuisopname en lagere ziekenhuis kosten.

Onderzoeksopzet

Interventie, gerandomiseerde, prospectieve, klinische trial. Deelnemende verpleegafdelingen worden geincludeerd via een 'step-wedge' design.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten, ongeacht studiegroep/randomisatie, zullen standaard postoperatieve zorg krijgen zoals dat in het deelnemende centrum is vast gesteld. Wanneer een patient in de interventieperiode meewerkt aan de studie dan zullen zij tevens (naast de standaardzorg) het voordeel krijgen van continue contactloze monitoring. Bij afwijkende vitale parameters zal de verpleegkundige de patient bezoeken en de MEWS (modifief early warning score) berekenen en zo nodig actie ondernemen zoals dat normaliter in het ziekenhuis gebeurt.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De behandeling van complicaties blijft, net al bij de standaard behandeling, de verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar en wordt dus niet veranderd door deelname aan de studie. (Beginnende) complicaties worden mogelijk alleen sneller herkend. Daarom zal studieparticipatie geen risico's met zich meebrengen, alleen mogelijk een voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Kamer H1-130 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Kamer H1-130 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Volwassen patiënten die een operatie ondergaan met een intermediair of hoog risico en postoperatief op een van de deelnemende chirurgische afdelingen worden opgenomen of trauma patiënten die op een van deze afdelingen worden opgenomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijk om informed consent te verschaffen
Weigering patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 27-02-2018
Aantal proefpersonen: 1892
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sensium
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2019
Soort: Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02957825
CCMO	NL59154.018.16