

Het effect van postoperatieve glucoseregulatie middels een basaal bolus versus bijspuit insulineschema op de incidentie van wondinfecties in mensen met type 2 diabetes mellitus. Een multi-centrum, gepaard, cluster-gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 03-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Dit onderzoek streeft ernaar om postoperatieve wondinfecties bij PWT2D te verminderen door een proactief basaal-bolus insulineschema te implementeren, en te vergelijken met het veelgebruikte reactieve insuline bijspuitschema. Er wordt verondersteld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De GUIDE studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

ontsteking van de operatiewond, Postoperatieve wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMW programme 'Goed gebruik Geneesmiddelen' GGG;funding number: 10140022210033

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaal-bolus, Bijspuitschema, Chirurgische wondinfecties, Diabetes mellitus

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Postoperatieve chirurgische wondinfecties binnen 30 dagen na de initiële operatie (volgens de CDC criteria).

Secundaire uitkomstmaten

Andere ziekenhuis-verworven infecties, de duur van het ziekenhuisverblijf, het percentage heropnames 30 dagen na de operatie, dagen thuis 30 dagen na de operatie (DAH 30), de tijd binnen het streefbereik van glucosewaarden (3.9-10 mmol/l), de tijd onder (<3.9 mmol/l) en de tijd boven (>10 mmol/l) het streefbereik gemeten met een geblindeerde continue glucosemonitor (CGM) gedurende het ziekenhuisverblijf, de naleving van het protocol, gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (EuroQoL 5D5L), postoperatieve invaliditeit scores (WHODAS 2.0) en gerelateerde kosten vanuit een gezondheidszorg en maatschappelijk perspectief (kosten per voorkomen SSI en gewonnen QALY's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met diabetes mellitus type 2 (PWT2D) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van postoperatieve complicaties, vooral chirurgische wondinfecties (SSI). Het is onduidelijk of verbetering van de glucoseregulatie na de operatie tijdens het verblijf in het ziekenhuis het risico op SSI bij mensen met type 2 diabetes vermindert.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek streeft ernaar om postoperatieve wondinfecties bij PWT2D te verminderen door een proactief basaal-bolus insulineschema te implementeren, en te vergelijken met het veelgebruikte reactieve insuline bijspuitschema. Er wordt verondersteld dat een proactief basaal-bolus insuline schema gericht op glucoseniveaus tussen 3,9-10 mmol/l superieur zal zijn aan een reactief bijspuitschema gericht op glucoseniveaus tussen 3,9-10 mmol/l, wat zal leiden tot een vermindering van 50% van de SSI's binnen de eerste 30 dagen na de operatie.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker-geïnitieerd, multicentrum, gematcht, clustergerandomiseerd, gecontroleerd superioriteitsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een postoperatief basaal-bolus insulineschema (interventie) zal worden vergeleken met een bijspuit insulineschema (controlegroep).

Inschatting van belasting en risico

Algemene studie gerelateerde belasting:

Deelnemers zullen een CGM ontvangen, van opname op de afdeling tot ontslag uit het ziekenhuis. Bovendien wordt van alle deelnemers gevraagd om verschillende vragenlijsten in te vullen 30 dagen na de operatie.

Interventie groep gerelateerde belasting:

Beide protocollen worden op dit moment in de klinische praktijk toegepast. Daardoor is er geen aanvullende belasting in verband met het onderzoek als gevolg van de toewijzing aan de interventiegroep.

Eerdere onderzoeken suggereren een voordeel van een basaal bolus schema. Er is geen bewijs voor een toename van de incidentie van hypoglykemie bij een basaal-bolus insulineschema, vergeleken met het bijspuitschema. De patiënten

worden gemonitord en de insulinedosering wordt adequaat aangepast op basis van glucosewaarden door het behandelteam. Aangezien de risico's laag zijn, heeft dit onderzoek een gunstig risico-batenprofiel voor deelnemers. Het hele onderzoek zal inzicht bieden in de effectiviteit van glucoseregulatie bij postoperatief herstel, met het potentieel om de zorg voor alle mensen met diabetes type 2 die een operatie ondergaan te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. > 18 jaar oud
2. Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus
3. Ondergaat abdominale of vasculaire chirurgie
4. Opgenomen op een van de deelnemende chirurgische afdelingen
5. Verwachte opnameduur minimaal 1 nacht
6. Bereid en in staat om informed consent te geven en de vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gediagnosticeerd met type 1 diabetes mellitus
2. Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft.
3. Het ondergaan van een algehele pancreatectomie of een operatie die leidt tot algehele insuline afhankelijkheid.
4. Het ondergaan van bariatrische chirurgie
5. Patiënten die thuis een continue insulinepomp gebruiken
6. Patiënten die alleen een wondreiniging of necrotectomie van een reeds bestaande wond ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-01-2025
Aantal proefpersonen:	1058

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

03-10-2024

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	ID
CCMO	NL86101.018.24
Ander register	Volgt