

Effect of an Enhanced Perioperative Care and Health Program

Gepubliceerd: 03-03-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To evaluate the effect of an enhanced perioperative care program added on to usual care. It is hypothesized that the enhanced perioperative care and health protection (EPOCH) program added on to usual care reduces postoperative surgical site...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25119

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

EPOCH

Aandoening

Surgical site infections (SSI's), randomised study, randomized controlled trial,

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center (AMC), Amsterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Innovatie fonds zorgverzekeraars

Johnson & Johnson Ethicon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidence rate of SSI evaluated from the Dutch National Surgical Complication Registry (LHCR). Parallel assessment of incidence rate of SSI by the CDC definition through medical chart reviews.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this randomized controlled multicenter trial we evaluate, in adults undergoing elective abdominal surgery, whether an enhanced perioperative care and health protection program, reduces postoperative surgical site infections compared to usual care alone.

Doel van het onderzoek

To evaluate the effect of an enhanced perioperative care program added on to usual care. It is hypothesized that the enhanced perioperative care and health protection (EPOCH) program added on to usual care reduces postoperative surgical site infections compared to usual care alone

Onderzoeksopzet

Follow-up at discharge, 1,2, & 3 months after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The EPOCH bundle

An evidence-based, enhanced perioperative care program that can be applied without introduction of new material in the OR, added on top of usual care, comprising of: 1. Normothermia, 2. Supplemental oxygen, 3. Normovolemia, 4. Normoglycemia and 5. Surgical site handling.

The control group will receive usual care standard oxygenation (30% FiO₂), standard hemodynamic therapy based on fluid balance and third space losses, no active preoperative and postoperative warming, no active control of hyperglycemia, and conventional surgical site handling. In the Netherlands the POWI (PostOperative Wound Infection) bundle is usual care and consists of hygiene discipline (focusing on door movements), timing of antibiotic prophylaxis, normothermia, and no preoperative hair removal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum - Afdeling chirurgie G4-134

Niels Wolfhagen
Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
Telephone : 020-5665477

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum - Afdeling chirurgie G4-134

Niels Wolfhagen
Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
Telephone : 020-5665477

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Adult patients ≥ 18 years
- Elective open abdominal surgery and laparoscopic colorectal surgery

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Emergency surgery
- Reoperation for complications from recent surgery (within 3 months)
- The inability of reading/understanding and filling in the questionnaires

- Participation in another study with interference of study outcomes
- Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	3000
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-03-2016
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
NTR-new	NL5572
NTR-old	NTR5694
Ander register	METC AMC : METC 2015_121 EPOCH trial

Resultaten