

The Integrated Pulmonary Index (IPI) for assessment of the postoperative respiratory condition

Gepubliceerd: 07-09-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The main goal of the study is to assess the incidence of respiratory events using the IPI device.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28414

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IPI study

Aandoening

Postoperative condition
Respiration
Monitoring

Postoperatieve conditie
Ademhaling
Monitoring

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The function of the IPI monitor and the number of IPI-events during the first day and night after anesthesia and the use of opioids (ie. number of IPI events, IPI AUC) are the main end-points.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 40 patients following elective surgery under general anesthesia that require opioid pain relief the IPI will be measured at the PACU (post anesthesia care unit) during the first postoperative night (end of study 8 AM 1st postoperative day). In these 40 patients the IPI will be measured but no action will be undertaken based on the IPI. Local protocol will be followed in which nurses base their decision to intervene (ie. stimulate the patient, call for help) on sedation level and respiratory rate. The study will generate data on the incidence of respiratory events in the study population to be potential used in a next IPI-study where the focus is on interventions as a result of the IPI.

Doel van het onderzoek

The main goal of the study is to assess the incidence of respiratory events using the IPI device.

Onderzoeksopzet

The observation will start from the arrival of the patient on the PACU until 8 am on the first postoperative day

Onderzoeksproduct en/of interventie

Postoperative respiratory condition

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Anesthesiology,
P.O. Box 9600
Albert Dahan
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262301

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Anesthesiology,
P.O. Box 9600
Albert Dahan
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262301

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult (> 17 years) ASA 1-3 patients that underwent elective surgery under general anesthesia who require opioid pain relief and are able to wear or retain the IPI device post-operatively.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients having ENT, facial or neurological/ brain (head) surgery or are not able to give informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-09-2015
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	NL5231

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR5455

METC LUMC : P15.170

Resultaten