

Insertie Centraal Veneuze Katheters onder bescherming van tegaderm als preventieve maatregel tegen Katheter kolonisatie en infectie

Gepubliceerd: 13-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Primair: Onderzoeken of Tegaderm beschermt tegen directe contaminatie van CVK's. Secundair: Onderzoeken of directe contaminatie voorkomt. Onderzoeken wat de contaminatie bron is. Onderzoeken of tegaderm KGI voorkomt. Het verband onderzoeken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEVEKAKOL 2

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Katheter gerelateerde infectie; Infectie veroorzaakt door centraal veneuze katheter (groot infuus)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Arrow International, Inc ,Maatschap anesthesiologie St. Antoniusziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal veneuze katheter, intensive care, katheter gerelateerde infectie, nosocomiale infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een reductie van directe contaminatie frequentie van 50% in de Tegaderm groep

Secundaire uitkomstmaten

Percentage van de bestudeerde CVC's die direct is gecontamineerd.

Matchen van het micro-organisme op de huid van de patiënt; de bloedkweek; de handschoen van de anesthesioloog en de chirurg met het micro-organisme op de afgeknipte katheter tip.

Reductie van KGI in de Tegaderm groep ten opzichte van de reguliere groep.

Het percentage KGI in de groep waar een directe contaminatie is geconstateerd

Vergelijken met het percentage KGI in de groep waar geen directe contaminatie is geconstateerd.

Het percentage positieve bloedkweken na inductie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de intensive care (IC) wordt frequent gebruik gemaakt van centraal veneuze katheters (CVK). Deze CVK*s zijn potentieel een bron voor nosocomiale infecties. Hiermee zijn intravasculaire katheters een belangrijke veroorzaker

van ernstige complicaties van de IC-patiënt. Dit heeft grote invloed op zowel de morbiditeit en de mortaliteit van de patiënt als ook op de kosten die de zorg van deze patiënten met zich meebrengt.

Een mogelijke bron van contaminatie van de CVK is directe contaminatie. De katheter wordt dan ondanks de strikt steriele omstandigheden gecontamineerd tijdens het inbrengen. De meest waarschijnlijke contaminatie bron is de huid van de patiënt. Mogelijk wordt de kans op directe contaminatie verkleind als de huid wordt afgeplakt met Tegaderm. Met deze studie willen wij onderzoeken of het aanbrengen van een tegaderm op de huid alvorens hier een catheter doorheen te plaatsen bescherming biedt tegen contaminatie.

Doel van het onderzoek

Primair: Onderzoeken of Tegaderm beschermt tegen directe contaminatie van CVK*s.

Secundair: Onderzoeken of directe contaminatie voorkomt.

Onderzoeken wat de contaminatie bron is.

Onderzoeken of tegaderm KGI voorkomt.

Het verband onderzoeken tussen directe contaminatie en KGI.

Onderzoeken hoe vaak een patiënt een positieve bloedkweek heeft.

Onderzoeken wat het beloop is van infectie parameters (CRP; procalcitonine;

Interleukine 6; LPB) perioperatief en bij het ontwikkelen van een KGI

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie Na randomisatie Tegaderm op de huid plakken van 300 patiënten voordat de katheter wordt ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

Er zal ten behoeve van de studie naast de gebruikelijke katheter een extra intraveneuze katheter rechts in de hals in de vena jugularis worden geplaatst. Beide katheters worden geplaatst onder algehele anesthesie, de extra katheter wordt aan het eind van de operatie verwijderd als de patiënt nog onder algehele anesthesie is. Risico's bij het plaatsen van een vena jugularis interna catheter kunnen zijn; pneumothorax en het perforeren van de arteria carotis interna. Het additieve risico van de insertie van de extra katheter ten opzichte van bovenstaande complicaties is echter verwaarloosbaar omdat de anesthesioloog die de tweede katheter prikt precies de lokatie van de vena jugularis interna weet.

Verder zal er eenmalig een bloedkweek (20ml) worden gedaan en postoperatief enkele extra bepalingen gedaan worden (2 ml per dag).

Een andere mogelijke toegevoegde belasting is het afknippen van de extra

onderzoekskatheter terwijl deze nog in de patient zit. Zowel de thoraxchirurg dr. Defauw als de fabrikant van de katheters hebben aangegeven dat ze geen bezwaar hebben tegen de studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
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)

Patiënten waarbij een hartoperatie moet worden verricht waarbij het rechter atrium moet worden geopend nadat de cardiopulmonale bypass is gestart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar.
Endocarditis.
Bewezen bacteriele infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2007
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Steriel transparant verband (folie)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2006
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
CCMO	NL13186.100.06