

De diureseproductie en het verloop bij patiënten onder algehele narcose.

Gepubliceerd: 01-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Hoofdvraagstelling: Leidt het volgen van een restrictief vochtbeleid tijdens algehele narcose tot minder urineproductie? Deelvraagstellingen: Leidt het volgen van een infuusbeleid met een colloïdvlloeistof tijdens algehele narcose tot een verandering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

diureseproductie en diureseverloop na algehele anesthesie

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
- Urinewegen tekenen en symptomen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

urineproductie diurese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: geen financiële ondersteuning; qua kosten neutraal onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algehele narcose, blaasretentie, dagbehandeling, urineproductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

urineproductie

Secundaire uitkomstmaten

bloeddruk en pols

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens algehele narcose treedt regelmatig een daling van de bloeddruk op ten gevolge van het vasodilerende effect van de gebruikte medicatie en eventuele ondervulling door nuchter zijn/vochtverlies/bloedverlies etc. Dit wordt doorgaans behandeld door infusietherapie of vasopressieve medicatie.

Blaasretentie is een bekende postoperatieve complicatie na met name spinale anesthesie maar komt ook regelmatig na algehele narcose voor. Er zijn een aantal risicofactoren bekend zoals leeftijd, duur van de chirurgie en geïnfundeerd volume. Toch wordt er in de praktijk bij sommige patienten met behulp van de bladderscan een blaasinhoud gevonden die volledig onverwacht is gezien de duur van de operatie en de hoeveelheid vocht die peroperatief is toegediend.

Wat het netto effect van anesthesie en infusie op de diurese en het diureseverloop is, is niet bekend.

In dit onderzoek willen we bekijken of er een patroon te ontdekken is in urineproductie/hemodynamiek en algehele narcose met als achterliggende gedachte blaasretenties in de toekomst te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraagstelling:

Leidt het volgen van een restrictief vochtbeleid tijdens algehele narcose tot minder urineproductie?

Deelvraagstellingen:

Leidt het volgen van een infuusbeleid met een colloïdvlloeistof tijdens algehele narcose tot een verandering van urineproductie?

Leidt een verschil in infuusbeleid tot een verschil in hemodynamiek tijdens algehele narcose?

Onderzoeksopzet

prospectief enkelblind gerandomiseerd onderzoek

Inschatting van belasting en risico

belasting:

vragenlijst bij preoperatieve screening

vragen omtrent uitplassen vlak voor operatie

bladderscan vlak voor operatie

vragen omtrent aandrang elk half uur postoperatief

bladderscan elk half uur

opvang urine in bokaal bij spontane mictie na operatie

risico:

De standaard risico's van algehele narcose, zoals hypotensie, hypovolemie.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
Nederland

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)

dagbehandeling onder algehele narcose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

laparoscopische ingrepen, patiënten met een voorgeschiedenis van mentale, hepatische, renale, spinale of neurologische aandoeningen, medicatiegebruik en afwijkingen aan urogenitaal stelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007
Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2007-002483-10-NL
CCMO	NL16685.091.07