

Het effect van preoperatieve verwarming van patienten op de incidentie van perioperatieve hypothermie in chirurgische patienten

Gepubliceerd: 14-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Leidt een combinatie van pre- en intraoperatieve opwarming van chirurgische patienten tot een verlaging van de incidentie van intraoperatieve hypothermie ten opzichte van patienten die alleen intraoperatieve opwarming ondergaan?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREWARM studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hypothermie, verlaagde lichaamstemperatuur

Aandoening

Anesthesiologische procedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypothermie, Perioperatieve periode, Voorverwarming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van intraoperatieve hypothermie

Secundaire uitkomstmaten

Hoeveelheid perioperatief bloedverlies

Incidentie van postoperatieve wondinfecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothermia is een daling in de lichaamstemperatuur tot onder de 36°C, en wordt veelvuldig gezien in patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan. Intraoperatieve hypothermie is geassocieerd met meer bloedverlies en wondinfecties. Preoperatieve opwarming van patiënten zou kunnen leiden tot een beter behoud van de lichaamstemperatuur tijdens de chirurgische ingreep en mogelijk een reductie kunnen bewerkstelligen in het aantal postoperatieve complicaties. In dit onderzoeksvoorstel willen wij in patiënten die een electieve abdominale ingreep ondergaan preoperatieve opwarming met een warmtedeken toevoegen aan de standaard intraoperatieve opwarming met een warmtematras. Het uiteindelijke doel is om te onderzoeken of toevoeging van preoperatieve opwarming de incidentie van intraoperatieve hypothermie kan verlagen.

Doel van het onderzoek

Leidt een combinatie van pre- en intraoperatieve opwarming van chirurgische patiënten tot een verlaging van de incidentie van intraoperatieve hypothermie ten opzichte van patiënten die alleen intraoperatieve opwarming ondergaan?

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde klinische studie

Inschatting van belasting en risico

De helft van de patienten zullen worden blootgesteld aan preoperatieve opwarming, wat geen onderdeel uitmaakt van de reguliere klinische zorg. Het ongemak en risico ten gevolge van preoperatieve opwarming wordt echter ingeschat als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Toestemming van de patient

Ouder dan 18 jaar en jonger dan 85 jaar

Electieve abdominale chirurgie

Geschatte operatieduur > 1 uur

Algehele anesthesie met of zonder het gebruik van spinale anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Niet-electieve chirurgie

Gecombineerde chirurgische ingrepen

Anemie (Hb < 6.0)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verwarmingsdeken / Verwarmingsmatras

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2010

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

CCMO

ID

NL32052.029.10