

Hyperglycemie en ambulante anesthesie

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In deze studie willen we bij een groot cohort patiënten die ambulante chirurgie ondergaan onderzoeken om te kijken in welke patiënten de glucosewaarden stijgen tijdens operatie en of dit gerelateerd is aan post-operatieve complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H2A

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

hoog bloedsuiker tijdens opname in ziekenhuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante anesthesie, hyperglycemie, peri-operatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean glucose veranderingen tijdens ambulante chirurgie vergeleken met preoperatieve nuchter glucose, aandeel van patienten die een glucose waarde boven de 7.8 mmol/L hebben tijdens opname, associatie tussen patienten met een glucose boven de 7.8 mmol/L en het zoeken van medische hulp in de eerste 30 dagen na ontslag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen zijn: mean glucose verandering tijdens operatie geanalyseerd met specifieke tests; predictive regression model voor perioperatieve hyperglycemie; en de associatie tussen glucose verandering en complicaties gedurende 60 dagen na ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is in het verleden al veel onderzoek gedaan naar hyperglycemie in ziekenhuizen. Het gaat hier zowel om mensen met diabetes mellitus als mensen zonder diabetes mellitus. Er is een aanzienlijke groep patienten die een hyperglycemie ontwikkelt in het ziekenhuis wat na ontslag weer verdwijnt. Dit wordt ook wel stresshyperglycemie genoemd. Dit is ook bij perioperatieve patienten het geval.

Er zijn aanwijzingen dat een intraoperatieve hyperglycemie leidt tot een verhoogde kans op postoperatieve complicaties bij grote chirurgische ingrepen. Onderzoek naar bloedglucose bij patienten die ambulane chirurgie ondergaan is schaars, hoewel dit de grootste populatie chirurgie patiënten is.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we bij een groot cohort patienten die ambulante chirurgie ondergaan onderzoeken om te kijken in welke patienten de glucosewaarden stijgen

tijdens operatie en of dit gerelateerd is aan post-operatieve complicaties.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter prospective observational cohort study

Inschatting van belasting en risico

Er wordt bij elke proefpersoon twee keer de bloedsuiker bepaald met behulp van een vingerprik

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

- Patiënt is bereid en heeft de mogelijkheid om geschreven informed consent te geven
- Patient staat op de planning voor ambulante chirurgie
- Leeftijd 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een aandoening die volgens de onderzoekers zouden kunnen interfereren met de deelname aan het onderzoek of de evaluatie van de resultaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-10-2011

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL37311.018.11