

Delier en bloedglucose in oudere patiënten met een heupoperatie

Gepubliceerd: 10-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling: Het vergelijken van de gemiddelde absolute glucose verandering in postoperatieve oudere patiënten met en zonder een delier. Secundaire doelstellingen: 1. Het vergelijken van de gemiddelde glucose concentratie en glucose...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOP- studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

gemiddelde absolute glucose verandering, glucose variatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooi

Overige ondersteuning: Tergooi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delier, glucose, ouderen, variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde absolute glucose verandering per uur (mmol/l/uur)

Secundaire uitkomstmaten

- De gemiddelde glucose concentratie.
- Glucose variabiliteit: standard deviatie van de gemiddelde glucose concentratie en variatie coefficient en gemiddelde glucose dagelijkse verandering.
- De aanwezigheid van een geïsoleerde hypoglycemie of hyperglycemie.

Potentiële risico factoren:

1. Leeftijd 2. Geslacht 3. Body mass index 4. Rookgedrag 5. Alcohol gebruik 6.

Start van behandeling voor diabetes mellitus

7. Aantal geneesmiddelen die glucose spiegel beïnvloeden. 8. Insuline

concentratie 9. Optreden van een delier 10. Behandeling met antipsychotia 11.

Optreden van een infectie 12. Voeding 13. Vitamine D concentratie 14. Pijn 15.

Ijzerstatus 16. Triglyceriden concentratie

17. Bloedstolling

- Duur van ziekenhuisopname

- 6 maanden en 1 jaars mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een delier is een frequent voorkomende complicatie na een operatie en is geassocieerd met hoge morbiditeit en mortaliteit, in het bijzonder bij oudere patiënten. De gevolgen van een delier op de glucose en glucose variabiliteit zijn onduidelijk. Het wordt gesuggereerd dat glucose variabiliteit een risicofactor is voor een slechte prognose. Het vergroten van de kennis over het glucose metabolisme bij een delier is noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van de gemiddelde absolute glucose verandering in postoperatieve oudere patiënten met en zonder een delier.

Secundaire doelstellingen:

1. Het vergelijken van de gemiddelde glucose concentratie en glucose variabiliteit in postoperatieve oudere patiënten met en zonder een delier.
2. Het vergelijken van de incidentie van hypo- en hyperglycemieën in postoperatieve oudere patiënten met en zonder een delier.
3. Het identificeren van risico factoren voor veranderingen in gemiddelde absolute glucose verandering in postoperatieve oudere patiënten met en zonder een delier.
4. Het vaststellen van de associatie tussen de gemiddelde absolute glucose verandering en functionele en cognitieve functie, duur van ziekenhuisopname en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Monocenter, investigator geïnitieerde, observationele, prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze observationele studie heeft verwaarloosbare risico's en een minimale belasting voor deelnemende patiënten. De studie heeft geen behandel interventies. Bloedafnames voor de studie worden, waar mogelijk gecombineerd met reguliere bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Tergooi

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooi

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
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)

Leeftijd 70 jaar of ouder.

Opgenomen op de geriatrische trauma unit of afdeling orthopedie voor een heupoperatie.
Een verhoogd risico voor het ontwikkelen van een delier, uitgevraagd met de tergooi vragenlijst gebaseerd op het Veiligheids Management Systeem thema 'kwetsbare ouderen'.
Patient spreekt nederlands of engels.

Patient moet in staat zijn om een geschreven informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die wilsonbekwaam zijn om in te stemmen op het moment van opname.
Patienten met een diagnose diabetes mellitis en/of die behandeld worden met orale antidiabetica of insuline.

Patienten die worden gevoed met parenterale voeding tijdens de ziekenhuisopname.
Patienten die deelnemen aan een geneesmiddelenonderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL47733.041.14