

Effectiviteit van preoperatief verwarmen van patienten doormiddel van Forced Air techniek

Gepubliceerd: 31-12-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen of reeds preoperatief toepassen van Forced Air Warming een vermindering van hypothermie geeft ten opzichte van alleen peroperatief toegepaste Forced Air Warming. Secundaire doelen zijn: vaststellen of de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAP studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Myocardaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hypothermie, onderkoeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: research inkomsten Onze Lieve Vrouwe Gasthuis afdeling anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Forced Air Warming, Orthopedische chirurgie, Preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypothermie, gedefinieerd als een kerntemperatuur van minder dan 36 graden Celcius.

Secundaire uitkomstmaten

Delta temperatuur tussen kern- en perifere temperatuur.

Delta temperatuur 15 minuten na inductie van anesthesie en temperatuur bij aankomst op de recovery.

Incidentie van complicaties: per- en post operatief bloedverlies, nierinsufficiëntie, wondinfectie, acuut coronair syndroom, myocard infarct, postoperatief overlijden.

Opname duur op de recovery en in het ziekenhuis.

Re-operatie.

Heropname.

Patient tevredenheid.

Kosten gerelateerd aan de behandeling en aan de behandeling van complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die een chirurgische interventie ondergaan met algehele

anesthesie of locoregionale anesthesie zal gedurende de operatie een afname van lichaamstemperatuur optreden. Dit wordt veroorzaakt door redistributie van warmte van het kerncompartiment naar het perifere compartiment. Wanneer de kerntemperatuur minder dan 36 graden Celcius is wordt dat hypothermie genoemd. Perioperatieve hypothermie veroorzaakt ernstige complicaties zoals stollingsstoornissen en wondinfecties. Recent onderzoek heeft aangetoond dat het toepassen van preoperatief Forced Air Prewarming kan leiden tot een vermindering postoperatieve hypothermie en de daardoor veroorzaakte complicaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen of reeds preoperatief toepassen van Forced Air Warming een vermindering van hypothermie geeft ten opzichte van alleen peroperatief toegepaste Forced Air Warming. Secundaire doelen zijn: vaststellen of de interventie leidt tot minder complicaties en of de interventie kosten-effectief is.

Onderzoeksopzet

Prospectief (open) gerandomiseerd onderzoek. Patienten worden gerandomiseerd in een interventie groep die gedurende 30 minuten voorafgaande aan een operatie worden verwarmd met Forced Air techniek en een controle groep die peroperatief verwarmd wordt met Forced Air techniek zoals momenteel conform is aan de huidige standaard voor warmte zorg tijdens een operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gedurende 30 minuten voorafgaande aan de operatie verwarmd met een Bair Paws Gown (operatie jasje) en Bairhugger warmte unit in de preoperatieve wachtruimte. Het verwarmen wordt gestopt wanneer de temperatuur boven 37.5 graden Celcius komt. Per- en postoperatief wordt het verwarmen met Forced Air techniek voortgezet zoals gebruikelijk. Daarnaast wordt er gebruik gemaakt van verwarmde infuusvloeistoffen zoals dat gebruikelijk is gedurende anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het observationele karakter van deze studie worden geen bijwerkingen en / of complicaties verwacht. Het gebruik van Forced Air Warming tijdens de perioperatieve periode is een reeds standaard toegepaste anesthesiologische techniek. Risico's op verbranding of hyperthermie zijn zeer laag wanneer de Bair Paws en Bairhugger worden toegepast volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

- 1) Patienten van 18 jaar of ouder
- 2) electieve orthopedische chirurgie: totale knie prothese en totale heup prothese
- 3) Patienten geclassificeerd als ASA I, II of III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1) Patienten jonger dan 18 jaar
- 2) Chirurgische interventies korter dan 60 minuten
- 3) Patienten opgenomen in dagbehandeling
- 4) Patienten die acute chirurgie ondergaan
- 5) chirurgische interventies anders dan totale knie- en heup artroplastiek
- 6) ASA IV of V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	222
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bair Paws Gown
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22080

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52209.100.15
OMON	NL-OMON22080