

Anesthesiologisch management gestuurd op basis van metingen van cellulair zuurstofmetabolisme metingen

Gepubliceerd: 05-08-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is om te evalueren of de toevoeging van de mitoPO2 monitoring aan standaard anesthesiologisch management het mogelijk maakt om het weefseloxygenatie te optimaliseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIMED COMET pilot studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chirurgische wondinfectie, postoperative wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Photonics Healthcare BV KvK 30243951

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesiologisch management, Cellulaire zuurstofmetabolisme, Mitochondriële zuurstofspanning, Perioperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de gemiddelde mitoPO2 over de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal waarbij de mitoPO2 de besluitvorming van het anesthesiologisch management ondersteunt (alleen van toepassing in de interventiegroep).

De proportie van dit aantal die verband houdt met een verandering in mitoPO2 of die een verandering in de mitoPO2 helling veroorzaakt en de proportie patiënten waarin dit voorkomt (alleen van toepassing in de interventiegroep).

De type interventies die wordt gebruikt om mitoPO2 te verbeteren en hun respectieve effect (alleen van toepassing in de interventiegroep).

De gemiddelde cumulatieve duur van mitoPO2 onder de individuele basislijnwaarde.

De associatie van de mitoPO2 met conventionele hemodynamische monitoringmaatregelen.

Postoperatieve wondinfectie na 30 dagen follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve wondinfecties (POWI) is een van de meest voorkomende zorggerelateerde infecties en een significante oorzaak van morbiditeit en mortaliteit, langere ziekenhuisduur en hogere ziekenhuiskosten. Perioperatieve lage weefseloxygenatie druk (tPO2) is geassocieerd met een hoger risico op POWI. Continue monitoring van de zuurstof aanvoer (DO2) met een niet-invasieve

mitochondriële zuurstofspanning (mitoPO2) monitor (COMET) kan de intraoperatieve weefseloxygenatie verbeteren en mogelijk de incidentie van POWI te verlagen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is om te evalueren of de toevoeging van de mitoPO2 monitoring aan standaard anesthesiologisch management het mogelijk maakt om het weefseloxygenatie te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde patiënt-geblindeerde parallel-groep multicenter pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van extra intraoperatieve monitoring en optimalisatie van de mitoPO2 aan het standaard anesthesiologisch management.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen te allen tijde standaard en protocollaire zorg ontvangen, ongeacht in welke groep de patiënten zitten. De COMET meet non-invasief, veilig en geeft geen verhoogd risico op mogelijke nadelige effecten. Het gebruik van Alacare is een algemeen geaccepteerde therapie in de behandeling van actinische keratose. Patiënten krijgen reguliere follow-up na de operatie, wat niet afwijkt van de standaard zorg. De algemene risico's voor de patiënt zijn verwaarloosbaar en de last is laag.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten zijn 18 jaar of ouder

Patienten die een open of laparoscopische buikoperatie ondergaan

Patienten die een informed consent kunnen en willen ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fotodermatosen

Mitochondriale ziekte

Porfyrie

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor het 5-ALA-pleistermateriaal

Spoedoperatie

Heroperatie door complicaties van de vorige operatie (binnen 3 maanden)

Deelname aan een andere study die intervenueert met deze studie

Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2021
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2021
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

ID: 29588
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77186.018.21
OMON	NL-OMON29588