

Ondervoeding in Polytrauma Patiënten

Gepubliceerd: 21-02-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van deze studie is om de prevalentie van zowel pre-existente als in het ziekenhuis ontwikkelde ondervoeding bij polytraumapatiënten die zijn opgenomen op de intensive care afdeling te onderzoeken, om de associatie tussen ondervoeding en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MaPP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ondervoeding, slechte voedingsstatus

Aandoening

Ernstig ongevalsletsel (polytrauma)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoeksfonds van de afdeling Traumachirurgie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ondervoeding, Polytrauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn prevalentie van pre-existente ondervoeding, incidentie van ondervoeding ontwikkeld tijdens opname, duur ziekenhuisopname, duur IC opname, ventilator-free days, operatie, ontslaglocatie, heropname, calorie/eiwit deficiëntie, biomarkers, en functionele uitkomstmaten (EQ-5D en Glasgow Outcome Scale Extended).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig gewonde patiënten (polytraumapatiënten) lopen een groot risico op ondervoeding als gevolg van ziektegerelateerde ondervoeding door inflammatie. Erkenning van sub-optimaal gevoede polytrauma patiënten en beoordeling van hun voedingsbehoeften is cruciaal om hun klinische uitkomsten te verbeteren. Hoewel dit internationaal wordt erkend, is er weinig kennis over (het risico op) ondervoeding en de gevolgen ervan in deze patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prevalentie van zowel pre-existente als in het ziekenhuis ontwikkelde ondervoeding bij polytraumapatiënten die zijn opgenomen op de intensive care afdeling te onderzoeken, om de associatie tussen ondervoeding en complicaties te bepalen, om de associatie tussen biomarkers (pre-albumine, albumine, C-reactief eiwit [CRP]) en ondervoeding te bepalen en tot slot, om de relatie tussen ondervoeding en lange-termijn resultaten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze observationele prospectieve cohort studie zal worden uitgevoerd in drie level-1 traumacentra in de Verenigde Staten (Massachusetts General Hospital en Brigham and Women's Hospital in Boston en Ryder Trauma Center in Miami) en 2 level-1 traumacentra in Nederland (Leids Universitair Medisch Centrum in Leiden en Haaglanden Medisch Centrum Westeinde in Den Haag) welke onderdeel zijn van Traumacentrum West Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Deze observationele studie vormt een minimale extra belasting voor de patiënt en brengt geen risico's of voordelen met zich mee voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet voldaan worden aan de volgende criteria:

- ≥ 18 jaar
- Polytrauma patiënt (Injury Severity Score ≥ 16)
- Stomp traumamechanisme
- Opname op de Intensive Care Unit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 48 uur opname op de intensive care unit
- Overname van ander ziekenhuis naar deelnemend centrum
- Patiënten met brandwonden
- Penetrerend trauma mechanisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 16-08-2018

Aantal proefpersonen: 140
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL64016.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2023

Datum resultaten gemeld: 01-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-05-2024