

Vergelijkend onderzoek naar restrictieve versus liberale zuurstoftoediening bij traumapatiënten

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het hoofddoel is om het effect van een restrictieve versus liberale zuurstofstrategie de eerste acht uur na trauma te vergelijken op de incidentie van 30 dagen mortaliteit en/of ernstige respiratoire complicaties (pneumonie en ARDS) binnen 30 dagen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAUMOX2

Aandoening

- Overige aandoening
- Letsels NEG

Synoniemen aandoening

Letsel, Trauma

Aandoening

lichamelijk trauma na ongeval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rigshospitalet Kopenhagen

Overige ondersteuning: Novo Nordisk Foundation (betaling Erasmus MC vanuit Rigshospitalet Kopenhagen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Resuscitatie, Trauma, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gecombineerd eindpunt van 30 dagen mortaliteit en/of ernstige respiratoire complicaties (pneumonie en ARDS) binnen 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn mortaliteit 30 dagen en 12 maanden na trauma, ernstige respiratoire complicaties (pneumonie en ARDS) binnen 30 dagen, opnameduur in het ziekenhuis (HLOS), opnameduur op de Intensive Care (ICU LOS) en dagen in leven buiten de IC, duur van mechanische beatming (tot 30 dagen), dagen in leven zonder mechanische beatming en aantal herintubaties binnen 30 dagen, pneumonie na ontslag binnen 30 dagen, episoden van hypoxemie tijdens interventie (verzadiging $<90\%$), wondinfecties binnen 30 dagen, EQ-5D-5L-score 6 maanden en 12 maanden post-trauma, en GOSE-score 6 maanden en 12 maanden post-trauma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de traumapopulatie is zuurstoftoediening vaak de standaard behandeling. Het bewijs dat de toediening van zuurstof in deze populatie ondersteunt, is echter

uiterst beperkt. In een recente pilotstudie (TRAUMOX1) hebben we bewijs gevonden dat het behoud van normoxemie na een trauma haalbaar is. Verder vonden we dat de incidentie van mortaliteit en longcomplicaties hoger was bij hyperoxemische patiënten.

In TRAUMOX2 veronderstellen we dat een restrictieve in vergelijking met een liberale zuurstofstrategie voor de eerste acht uur na een trauma zal resulteren in een lager percentage van 30 dagen mortaliteit en/of ernstige respiratoire complicaties (pneumonie en ARDS) binnen 30 dagen (gecombineerd eindpunt) .

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om het effect van een restrictieve versus liberale zuurstofstrategie de eerste acht uur na trauma te vergelijken op de incidentie van 30 dagen mortaliteit en/of ernstige respiratoire complicaties (pneumonie en ARDS) binnen 30 dagen (gecombineerd eindpunt).

Onderzoeksopzet

Een internationale, multicenter, parallelle, superioriteit, gerandomiseerde klinische studie. De uitkomstbeoordelaar en analist zijn geblindeerd met betrekking tot behandeling:. Behandelend personeel zal op de hoogte zijn van de randomisatiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Restrictieve (interventie) versus liberale (controle) zuurstofbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

In de groep met restrictieve zuurstof wordt het risico op hypoxie vermeden, aangezien alle deelnemers aan het onderzoek nauwlettend worden gevolgd tijdens de acht uur durende interventie met continue pulsoximetrie en arteriële bloedgasen om desaturatie te voorkomen. Liberale zuurstofbehandeling is vergelijkbaar met de huidige richtlijnen, en dus zal er geen extra risico zijn in vergelijking met proefpersonen die niet aan het onderzoek deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Rigshospitalet Kopenhagen

Inge Lehmanns Vej 6, opgang 6, 1. sal

København 2100
DK

Wetenschappelijk

Rigshospitalet Kopenhagen

Inge Lehmanns Vej 6, opgang 6, 1. sal
København 2100
DK

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) Patiënten van 18 jaar of ouder, inclusief vruchtbare vrouwen
- 2) Stomp of penetrerend traumamechanisme
- 3) Direct vervoer van ongevalslocatie naar een deelnemend ziekenhuis
- 4) Activatie van (groot of klein) traumateam
- 5) Incluserend arts verwacht een minimale opnameduur van 24 uur of langer
- 6) Deferred consent door patiënt of proxy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten in reanimatiesetting voor of ten tijde van ziekenhuispresentatie
- 2) Patiënten met verdenking op koolmonoxide intoxicatie
- 3) Patiënten zonder of met minimale letsels na de secondary survey worden geëxcludeerd indien verwacht wordt dat zij <24 uur ontslagen worden

4) Onvoldoende begrip van Nederlandse taal (geldt ook voor persoon die proxy consent geeft)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-05-2022
Aantal proefpersonen:	275
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Conoxia, 100% medicinaal gas, samengeperst of vloeibaar
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	Clinicaltrials.gov Registration number: NCT03491644
EudraCT	EUCTR2021-000556-19-NL
CCMO	NL79921.078.21