

Effect van een bundel niet-farmacologische interventies op de chirurgische stress respons

Gepubliceerd: 05-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het effect bepalen van een bundel niet-farmacologische interventies in de uitslaapkamer op het totale cortisol niveau na intermediate en majeure chirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPACU-lab

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

chirurgische stress respons, perioperatieve stress respons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: gratis essentiële oliën en patches van Aromazorg Zuster en Chi Natural Life (geen geld), vanuit eigen vakgroepbudget en een gift van Stichting Patientenzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische stress, perioperatieve stress, stress-reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cortisol niveau in bloedplasma op de eerste postoperatieve dag

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn IL-6, NLR, CRP en glucose niveaus op de eerste postoperatieve dag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische trauma en post-chirurgische pijn veroorzaken een fysiologische stress reactie die schadelijk kan zijn voor de patient. Niet-farmaceutische interventies helpen met het verminderen van de stress zijn bekend dat ze pijn scores en opioïden consumptie verlagen. Het effect van deze interventies op de chirurgische stress reactie is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het effect bepalen van een bundel niet-farmaceutische interventies in de uitslaapkamer op het totale cortisol niveau na intermediate en majeure chirurgie

Onderzoeksopzet

Prospectieve voor-na study

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit:

- Twee vragenlijsten die uit 15 vragen bestaan en maximaal 5 minuten kosten om in te vullen
- 1 tot maximaal 3 extra venapuncties (afhankelijk van het specifieke

chirurgische protocol).

Er is geen risico verbonden met de stress-verminderende interventies. Patienten met bronchiale hyperreactiviteit zullen niet worden geïncludeerd om negatieve reacties van de aromatherapie te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- 18 jaar en ouder
- ASA I-III
- In staat zijn om geschreven of mondeling toestemming te geven
- Ingepland voor ondergaan van een elektieve operatie met een verwachte minimale duur van 120 minuten
- Ingepland voor ondergaan van een medium tot groot risico operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dag operatie
- Gebruik van Neuraxiale techniek
- chronisch gebruik van steroïden
indicatie voor peri-operatieve steroïden
- bronchiale hyperactiviteit
- Niet in staat zijn om geschreven of mondeling toestemming te geven
- Weigering van patient
- Gepland voor post-operatieve ICU toegang
- ASA ≥ 4
- Gepland voor een laag risico operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-05-2023
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT05638152
CCMO	NL83295.041.22