

Rationale:

Maagechografie is een snelle en niet-invasieve methode om de maaginhoud te evalueren. De maagontlediging kan worden beïnvloed na buikchirurgie, wat kan leiden tot onvermogen van het verdragen van orale voeding.

Maaginhoud kan worden beoordeeld met maagechografie (gastric ultrasound) en verpleegkundigen zijn onlangs getraind om dit te doen bij gezonde vrijwilligers; de haalbaarheid van door verpleegkundigen uitgevoerde maagechografie na grote buikoperaties is echter nog niet onderzocht

Gepubliceerd: 21-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Onderzoeken van de haalbaarheid van door verpleegkundigen uitgevoerde maagechografie na grote gastro-intestinale chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van maagechografie door verpleegkundigen na operaties

Aandoening

- Maagdarmsstelselteknen en -symptomen

Synoniemen aandoening

maaginhoud

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: haalbaarheid, maagechografie, na operaties, point-of-care echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de haalbaarheid van maagechografie. Haalbaarheid wordt gedefinieerd als de acceptatie, bruikbaarheid, vraag, praktisch nut en integratie van maagechografie. Acceptatie wordt gemeten door de Theoretical Framework of Acceptability-gebaseerde (TFA) vragenlijst en het vertrouwen van de verpleegkundigen en door het perspectief van de patiënten ten aanzien van het ondergaan van maagechografie tijdens herstel na chirurgie. De Dutch-System Usability Scale zal worden gebruikt om de bruikbaarheid te beoordelen. De vraag wordt gemeten door indicaties voor maagechografie en de kans op succesvolle

beeldverwerving. Het praktisch nut van maagechografie wordt gemeten door de lengte in minuten. De integratie van maagechografie wordt onderzocht in een focusgroep met verpleegkundigen.

Verpleegkundigen zullen routinematig maagechografie uitvoeren tijdens hun diensten op gestandaardiseerde tijdstippen: 's ochtends tussen 11-12 uur, of 's avonds tussen 19-20 uur en op basis van klinische tekenen van de patiënten met betrekking tot belemmerd gastro-intestinaal herstel. maagechografie sound kan worden uitgevoerd vanaf de dag na de operatie tot de dag van ontslag.

Beschrijvende gegevens worden gebruikt om de uitkomsten te schatten. De maagresiduen en de omtrek van het antrum in het geval van vloeibare inhoud zullen worden gecorreleerd met het huidige orale dieet en het herstel van gastro-intestinale functies.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie van maagresiduen beoordeeld met maagechografie met de mate van herstel van gastro-intestinale functies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maagechografie is een snelle en niet-invasieve methode om de maaginhoud te evalueren. De maagontlediging kan worden beïnvloed na buikchirurgie, wat kan leiden tot onvermogen van het verdragen van orale voeding. Maaginhoud kan worden beoordeeld met maagechografie (gastric ultrasound) en verpleegkundigen zijn onlangs getraind om dit te doen bij gezonde vrijwilligers; de haalbaarheid van door verpleegkundigen uitgevoerde maagechografie na grote buikoperaties is echter nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de haalbaarheid van door verpleegkundigen uitgevoerde maagechografie na grote gastro-intestinale chirurgie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel er geen ongemak wordt voorzien voor patiënten die maagechografie ondergaan, wordt dit specifiek geëvalueerd in deze studie. In deze fase zullen patiënten ook geen voordeel hebben aangezien de gegevens worden gebruikt voor onderzoek en nog niet voor klinische implicaties. In geval van buikwonden of significant ongemak zullen verpleegkundigen de procedure beëindigen of de patiënt uitsluiten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GE
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)

- Volwassen patiënten (>18 jaar)
- Ondergaan gastro-intestinale chirurgie:
 - o partiële leverresectie,
 - o colorectale resectie,
 - o HIPEC,
 - o Whipple-procedures voor alvleesklierkanker of alvleesklieraandoeningen,
 - o Andere gastro-intestinale abdominale procedures zoals resecties van sarcomen, correctie van hernia.
- Verkregen schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- Minimaal 3 dagen opgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Patiënten met open buikwonden of met buikpijn die een adequate maagultrasound belemmert.
- Patiënten met een percutane endoscopische gastrostomiekatheter.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-10-2024
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87097.091.24