

The Sevoflurane study, understanding the effects of Sevoflurane to improve safety and outcome of cardiac surgery.

Gepubliceerd: 30-10-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

This study will test the hypothesis that Sevoflurane attenuates oxidative damage, complement, endothelial, thrombocyte and neutrophil activation and inflammation to human ischemia reperfusion injury of the myocardium.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20447

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The Sevo-study

Aandoening

Sevoflurane, Cardiac Surgery, Inflammation, Preconditioning

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: Department of Thoracic Surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Factors related to the acute inflammatory response (IL-6, ICAM e.d.);

2. Factors likely involved in pathophysiology of I/R injury (cytokines);

3. Markers of myocardial injury (Trop/CK-MB).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study we will include a homogenous group to obtain information about the underlying mechanisms of influencing the inflammatory component by Sevoflurane. Obtained data will provide information about possible protection against I/R injury and the possible contribution of Sevoflurane to attenuate the inflammatory response, leading to a decline in morbidity and mortality rates.

Doel van het onderzoek

This study will test the hypothesis that Sevoflurane attenuates oxidative damage, complement, endothelial, thrombocyte and neutrophil activation and inflammation to human ischemia reperfusion injury of the myocardium.

Onderzoeksopzet

Baseline, OR and ICU (till 24 hours after surgery).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sevoflurane will be added to the blood cardioplegia mixture in the treatment cohort. The control-cohort will receive oxygen. Addition only when Heart-lungmachine is activated.

Blood will be taken several times, starting from 1 day pre-OR to 5 days post-OR.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of CardioThoracic Surgery,
room D6-53,

P.O. Box 9600
R.J.M. Klautz
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5264022

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of CardioThoracic Surgery,
room D6-53,
P.O. Box 9600
R.J.M. Klautz
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5264022

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Acceptation for mitral valve surgery via sternotomy;
2. LV ejection fraction > 35%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acceptation for minimal invasive valve surgery;
2. Use of systemic corticosteroids;
3. Inability to introduce coronary sinus catheter;
4. Inability to sign informed consent or less than 18 years old;
5. Emergency operations.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-10-2009
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1972
NTR-old	NTR2089
Ander register	METC LUMC Leiden : P09.136
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A