

Effect van mechanische ventilatie op cytokine concentraties in plasma in gezonde mensen

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Ons primaire doel is om de effecten van positieve druk beademing met spontane beademing op de systemische cytokine release te vergelijken in patienten met normale longfunctie. Als tweede zullen de mogelijke effecten van chirurgie op de ventilatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mechanische ventilatie en cytokinerelease

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ventilatie-geïnduceerde longschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokines, kunstmatige beademing, mechanische ventilatie, ontsteking, ventilatie-geïnduceerde longschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn de gemeten systemische concentratie cytokines (IL-1alfa, IL-1beta, IL-6, IL-8, KC, TNF-alfa). Het experiment eindigt voor de patient na de laatste bloedafname 4 uur na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische ventilatie wordt veel gebruikt in de patiënt onder algehele narcose tijdens chirurgische ingrepen of bij patiënten in kritieke toestand op de Intensieve Zorg met ademhalingsinsufficiëntie. Het moge echter duidelijk zijn dat mechanische ventilatie niet een fysiologische manier van ademen is (positieve vs negatieve druk). Onderzoek heeft aangetoond dat mechanische ventilatie in dieren en patienten met Acute Respiratory Distress Syndrome een ontstekingsreactie kan induceren met cytokine release dat weer kan bijdragen aan de ontwikkeling van Ventilation Induced Lung Injury (VILI) en Multi Organ Dysfunction Syndrome (MODS). Echter, of het de mechanische ventilatie zelf of een combinatie van factoren (mechanische ventilatie, chirurgie, pre-existente longschade) zorgt voor de ontwikkeling van VILI/MODS is niet duidelijk. Daarom zijn studies bij mensen met een normale longfunctie nodig, waarbij vergeleken wordt tussen mechanische ventilatie en spontane ademhaling.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om de effecten van positieve druk beademing met spontane beademing op de systemische cytokine release te vergelijken in patienten met normale longfunctie. Als tweede zullen de mogelijke effecten van chirurgie op

de ventilatie-geïnduceerde systemische cytokine release worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

In 36 gezonde jonge (18-65 jaar) patienten die een discectomie onder algehele narcose ondergaan wordt de systemische cytokine concentratie gemeten op gedefinieerde tijdstipmomenten pre-, peri- en postoperatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen 2 uur voor de geplande start van de operatie algehele narcose krijgen volgens gestandaardiseerde en veelgebruikte protocol. Patienten zijn op voorhand ingedeeld in 2 patientgroepen. Groep S zal spontaan ademen (zo veel als mogelijk, arteriële saturatie zal gemonitord blijven en ventilatieondersteuning zal gegeven worden als nodig) gedurende de twee uur voor de operatie. Groep M zal mechanische beademd worden met instellingen die gebruikelijk zijn in de anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

In gezonde mensen zullen de effecten van een verlengde anesthesieduur, als die zicht überhaupt vertonen, tijdelijk zijn. Het zal niet waarschijnlijk zijn dat deelname resulteert in een verlengd verblijf in het ziekenhuis of een hogere frequentie en mate van bijwerkingen of complicatie.

Deze methode geeft ons de mogelijkheid het effect van algehele narcose te isoleren. Ook is een vergelijking van spontane ademhaling met mechanische ventilatie nooit eerder gedaan. Volgens ons stelt deze methode ons in de gelegenheid beter de invloed van mechanische ventilatie op cytokine release te onderzoeken

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

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)

Tussen 18 en 65 jaar oud, ASA klasse 1 of 2, kan Nederlands praten, geen inname van (N)SAID's 36 uur voor de operatie, geen geschiedenis van drugsafhankelijkheid of -misbruik, lichaamsgewicht tussen de 60 en 100kg met een BMI <30 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met pulmonale, cardiale, hepatische of renale aandoeningen of significante of instabiele aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, rokende patienten, gebruik van (N)SAID's binnen 36 uur voor de operatie, bekend met drugsafhankelijkheid of -misbruik, BMI >30 kg/m² of <20 kg/m².

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL17023.091.07