

Het effect van rode bloedcel transfusie op de micro-circulatie na hartchirurgie

Gepubliceerd: 27-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van RBC transfusie op de microcirculatie na hartchirurgie te onderzoeken en dit te vergelijken met een niet-bloedige infusie (Gelofusine) bij patiënten op de ICU

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van RBC transfusie op de micro-circulatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking kransslagaders, hart operatie, hartbewaking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart chirurgie, Intensive care afdeling, Rode bloed cel transfusie, Side dark field

imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie parameters zijn: flow vs geen flow van de rode bloed cel in de microcirculatie,
capillarie perfusie,
hoeveelheid zuurstofafgifte in de microcirculatie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartchirurgie is geassocieerd met veel bloedverlies een laag hartminuutvolume en hierdoor de behoefte aan rode bloed cel (RBC) transfusie. Hoewel insufficiëntie van de bloedcirculatie en bloedverlies aanleiding geven tot RBC transfusie, is het effect op de micro-circulatie en weefsel-oxygenatie minder duidelijk. Er wordt actief gezocht naar parameters die het effect van RBC transfusie op de micro-circulatie in een vroeg stadia kunnen detecteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van RBC transfusie op de microcirculatie na hartchirurgie te onderzoeken en dit te vergelijken met een niet-bloedige infusie (Gelofusine) bij patienten op de ICU

Onderzoekopzet

Vierentwintig patiënten, die na hartchirurgie opgenomen zijn op de Intensive Care Afdeling en die om klinische behandelings redenen hun eerste RBC transfusie of Gelofusine® infusie zullen krijgen, zullen door metingen gevolgd worden voor en na transfusie/infusie. Door middel van de metingen met de SDF zal de snelheid van de RBC in de microcirculatie gemeten worden tevens wordt er

gekeken naar het aantal doorbloedde capillaire en naar het verschil in snelheid van de RBC na RBC transfusie of Gelofusine infusie. Met de reflectie spectrofotometer zal gekeken worden hoeveel zuurstof er ook daadwerkelijk aan de weefsels wordt afgegeven.

Tevens zal er bloed worden afgenomen bij de patiënten om de globale hemodynamica te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De perfusie (flow, zuurstofgehalte) van de capillaire zal gemeten worden onder de rechter zijde van de tong. De methode is veilig toepasbaar op de IC afdeling. De methode is niet-invasief. Deelname aan het onderzoek heeft geen belasting of risico voor de patiënten tot gevolg. De aard en de duur van de behandeling zal hierdoor niet veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1007
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1007
1007 MB Amsterdam
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)

Intensive care patiënten die hun eerste RBC transfusie of Gelofusine® infusie ontvangen, op de IC, als onderdeel van hun behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar; medische, praktische of ethische bezwaren om deel te nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL25250.029.08