

Bloeddruk regulatie tijdens spinale anesthesie in patienten met diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: 01-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Wat is de incidentie van bloeddrukdalingen van meer dan 20% na spinale anesthesie in patiënten met diabetes mellitus type 2 in vergelijking met niet-diabeten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spinal-BP

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome functie, Bloeddruk regulatie, Diabetes mellitus type 2, Locoregionale analgesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preoperatieve hartfrequentie variatie en arteriele bloeddruk veranderingen tijdens spinale anesthesie in patienten met of zonder diabetes mellitus type 2.

Secundaire uitkomstmaten

Autonome functie, hartslag/bloeddruk variabiliteit, bloeddruk respons tijdens forced breathing en cold pressure test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale anesthesie is een vorm van regionale anesthesie waarbij lokaal een injectie van anesthetica plaatsvindt in de subarachnoidale ruimte. Spinale anesthesie induceert vergelijkbare effecten als intraveneuze alfa- en beta-adrenerge remmers, waaronder een verlaging van de hartfrequentie en bloeddruk. Hoewel deze hemodynamische veranderingen mogelijk vaker voorkomen in patiënten met diabetes mellitus type 2 ten gevolge van verstoringen in autonome functie zijn er maar weinig gegevens beschikbaar over de specifieke effecten van diabetes op bloeddruk regulatie tijdens spinale anesthesie. In deze studie onderzoeken we of patiënten met diabetes een sterkere bloeddrukdaling ontwikkelen na spinale anesthesie dan patiënten zonder diabetes. Daarnaast evalueren we of preoperatieve variabiliteit in de hartfrequentie als maat voor autonome functie een voorspeller is van het bloeddruk beloop tijdens spinaal anesthesie.

Doel van het onderzoek

Wat is de incidentie van bloeddrukdalingen van meer dan 20% na spinale anesthesie in patiënten met diabetes mellitus type 2 in vergelijking met niet-diabeten.

Onderzoeksopzet

Open, prospectieve observationele multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ontvangen een vinger cuff voor niet-invasieve beat-to-beat bloeddruk monitoring. Deze cuff kan in sommige patiënten tot lokale cyanose leiden in de vinger, maar dit wordt niet als vervelend ervaren en verdwijnt vanzelf. In het uur voor de chirurgische ingreep worden niet-invasieve autonome functietesten uitgevoerd die nauwelijks geassocieerd zijn met verhoging van het discomfort van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Leeftijd tussen 18-85 jaar
Electieve chirurgie met spinale anesthesie
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet akkoord gaan van patient met spinale anesthesie
Sectio
Zwangerschap
Perifeer vaatlijden
Nierziekte met de behoefte aan hemodialyse of peritoneaal dialyse
Diabetes mellitus I

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2011
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2010

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	NL33491.029.10