

Vergelijking van perifere perfusie bij centraal vs. perifere hypothermie geïnduceerde perifere vasoconstrictie

Gepubliceerd: 14-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Observeren van de mogelijke relatie tussen centrale, conventionele hemodynamische parameters met relatief nieuwe perifere, regionale perfusie parameters in twee versies van een model met gecontroleerde perifere vasoconstrictie (koeling) -...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypothermie en perifere perfusie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hypothermie, perifere perfusie

Aandoening

hypothermie geïnduceerde patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Hypothermie, - Perifere perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van centrale en perifere hypothermie, geïnduceerd door koeling, op parameters van perifere perfusie en centrale hemodynamische parameters vast stellen.

Secundaire uitkomstmaten

- Relatie tussen de verschillende parameters van de perifere perfusie tijdens opwarming evalueren.
- Observeren welke interventies in de reguliere behandeling (vulling en inotropica) effect hebben op het niveau van regionale perfusie bij beide patiëntenpopulaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De circulatie in het lichaam kan beschouwd worden als bestaand uit een *centraal* en een *perifeer* compartiment. Het centrale (systemische) compartiment omvat grofweg de grote bloedvaten en wordt duidelijk geregeerd door cardiale functie (slagvolume en contractiliteit). Aangenomen mag worden dat de regulatie van het centrale compartiment bij voorkeur de perfusie van het brein (het meest vitale orgaan) bedient.

De aard en de regulatie van het perifere compartiment zijn moeilijker te omschrijven. Enerzijds kunnen niet-vitale organen (zoals bijv darm en huid) als perifeer worden beschouwd; anderzijds zijn de extremiteiten (spier, huid)

letterlijk deel van de perifere circulatie. Ontregeling van de circulatie als geheel leidt veelal eerst tot veranderingen in het perifere compartiment. Hoe het perifere compartiment zich gedraagt bij opwarming, na vasoconstrictie, in relatie tot centrale perfusie, hartfunctie en interventies is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Observeren van de mogelijke relatie tussen centrale, conventionele hemodynamische parameters met relatief nieuwe perifere, regionale perfusie parameters in twee versies van een model met gecontroleerde perifere vasoconstrictie (koeling) - vasodilatatie (opwarmen).

Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden op de de afdeling intensive care (IC) volwassenen - unit I en de coronary care unit (CCU) van het Erasmus Medisch Centrum en is opgezet als een single-center observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De verschillende metingen die gedaan worden maken gebruik van onschadelijk licht en zijn oppervlakte metingen (dat wil zeggen de plakkers worden op de huid en slijmvlies in de mond gelegd), hieraan zijn geen risico*s verbonden (protocol p9-11).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Gezonde vrijwilligers:

- o Leeftijd 18 jaar of ouder en wilsbekwaam

- o Informed consent van de vrijwilliger;Electieve post-thoracale populatie:

- o Leeftijd 18 jaar of ouder en wilsbekwaam

- o Informed consent van de proefpersoon

- o Patiënten opgenomen voor een electieve cardiochirurgische operatie (CABG).;Reanimatie populatie:

- o Leeftijd 18 jaar of ouder.

- o Informed consent van de proefpersoon of wettelijk vertegenwoordiger.

- o Patiënten die na reanimatie binnenkomen op de CCU en dientengevolge 24 uur worden gekoeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- o Zwangerschap

- o Het niet kunnen monitoren van de perifere perfusie door welke reden dan ook;Electieve post-thoracale populatie:

- o Zwangerschap

- o Bloeding in de mondholte of andere omstandigheden die het maken van adequate SDF-opnames onmogelijk maken

- o Het niet kunnen monitoren van de perifere perfusie door welke reden dan ook;Reanimatie populatie:

- o Bloeding in de mondholte of andere omstandigheden die het maken van adequate SDF-opnames onmogelijk maken.

o Het niet kunnen monitoren van de perifere perfusie door welke reden dan ook

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32590.078.10