

Effect van vloeistoftherapie op de nier in ernstig zieke patiënten met oligurie.

Gepubliceerd: 22-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het identificeren van mogelijke voorspellers voor "renal fluid responsiveness".

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vloeistoftherapie en oligurie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

verlaagde diurese, verlaagde urineproductie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierinsufficiëntie, Ernstig ziek, Oligurie, Vloeistoftherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is "renal fluid responsiveness" na vloeistoftoediening. "Fluid responsiveness" is gedefiniëerd als een toename van de urineproductie naar $\geq 0,5$ ml/kg/h na vloeistoftoediening.

Secundaire uitkomstmaten

Data met betrekking tot de hemodynamiek, urinewaarden en bloedwaarden worden verzameld om mogelijke voorspellers voor "renal fluid responsiveness" te identificeren. Tevens worden alle proefpersonen tot dag 28 na inclusie of tot ontslag gevolgd om verschillen in renale uitkomstmaten te kunnen onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een urineproductie minder dan 0.5 ml/kg/h verhoogt het risico van ernstig zieke patiënten op het ontwikkelen van acute nierinsufficiëntie (AKI). Om dit risico te verkleinen krijgen patiënten vaak intraveneus vloeistof toegediend om de diurese te verbeteren. Als de diurese niet toeneemt ondanks het geven van extra vloeistof, dan hoopt dit zich in het lichaam op en kan dan leiden tot overvulling. Overvulling is geassocieerd met meer mortaliteit en morbiditeit. Op dit moment zijn er geen voorspellende waarden bekend die kunnen aangeven of een patiënt op de therapie zal reageren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het identificeren van mogelijke voorspellers voor "renal fluid responsiveness".

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een prospectieve interventie studie. Alle proefpersonen krijgen afhankelijk van hun klinische situatie 500 ml tot 1000 ml 0,9% NaCl toegediend, waarbij elke 500 ml in 10 tot 20 minuten wordt

toegediend. Voor het begin van de behandeling en 2 uur na het einde van de behandeling worden metingen verricht. Vervolgens worden alle proefpersonen vervolgd tot hun ontslag van de afdeling of tot dag 28 na inclusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie voor alle proefpersonen bestaat uit het intraveneus toedienen van 500 ml tot 1000 ml 0,9% NaCl in een tijdsbestek van 10 tot 20 minuten per 500 ml 0,9% NaCl.

Inschatting van belasting en risico

Intraveneuze vloeistoftoediening is deel van de behandeling voor oligurie en de toediening vindt plaats via reeds ingebrachte veneuze lijnen. Alle metingen zijn non-invasief en worden gedaan met behulp van reeds ingebrachte lijnen. Het toe te dienen volume is veilig in deze patiëntengroep en deelname aan deze studie kan een rechtstreeks therapeutisch effect hebben. Wilsonbekwame patiënten zijn een groot deel van de studiepopulatie en exclusie van deze groep zal leiden tot een beperkte waarde van de onderzoeksresultaten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 $\geq$ 18 jaar
- Informed consent
- Oliguur (urineproductie < 0.5 ml/kg/h) voor minstens 2 uur aaneengesloten.
- Geen diuretica gebruikt in de afgelopen 3 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niervervangende therapie ten tijde van inclusie
- Zwangerschap
- Positieve vochtbalans ≥ 10 L ten tijde van inclusie
- Risico op of tekenen van longoedeem
- Risico op of tekenen van hartfalen of coronairlijden
- pH < 7.25 of base excess < -10
- Reeds meer dan 2 keer geïnccludeerd in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014
Soort:	Amendement
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

ID: 28357
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42880.078.13
OMON	NL-OMON28357