

Hemodynamische gevolgen van ECMO behandeling

Gepubliceerd: 29-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeken van de macro- en microcirculatie bij patiënten met longfalen die behandeld worden met VV-ECMO

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHEST

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ECMO, long ondersteuning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECMO, hemodynamiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- 1) TTE: rechter ventrikel functie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

- 1) TTE: Linker ventrikel functie
- 2) SDF: Percentage geperfundeerde vaten (%)
- 3) Shunt fractie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veno-veneuze extra corporele membraan oxygenatie (VV-ECMO) wordt in toenemende mate gebruikt bij behandeling van longfalen bij ziektebeelden zoals acute respiratory distress syndrome (ARDS). De hemodynamische effecten van VV-ECMO zijn slechts beschreven bij neonaten en nog niet in volwassenen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de macro- en microcirculatie bij patiënten met longfalen die behandeld worden met VV-ECMO

Onderzoeksopzet

Een observationele prospectieve pilot studie. Wij includeren patiënten die behandeld worden met VV-ECMO gedurende de periode 1 Augustus 2015 tot 1 Augustus 2018. Metingen (transthoracale echocardiogram, sidestrem darkfield imaging) van deze studie worden op 3 tijdstippen uitgevoerd. 1 uur voor initiëren van ECMO, 1 uur na initiëren ECMO, 24 uur na initiëren ECMO. Op deze tijdstippen wordt ook een veneuze bloedgas afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen baat bij dit onderzoek. De additionele belasting voor patiënten is minimaal en er zijn geen risico's aan verbonden. De veneuze bloed gas wordt uit een bestaande veneuze lijn afgenomen. De hemodynamische metingen die wij uitvoeren zijn non-invasief, niet pijnlijk en worden uitgevoerd terwijl de patiënt gesedeerd is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015AZ
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)

Patienten opgenomen op de intensive care die veno-veneuze ECMO behandeling ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2016

Aantal proefpersonen: 61

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2016

Soort: Amendement

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	NL51833.018.15