

Effecten van propofol op de microcirculatie in kinderen

Gepubliceerd: 18-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om informatie te verkrijgen over de effecten van propofol op de microcirculatie van relatief gezonde kinderen. De microcirculatie wordt beoordeeld door middel van bucaal en sublinguaal sidestream dark-field imaging voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Propofol en microcirculatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microcirculatie

Aandoening

circulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen extra kosten aan het onderzoek verbonden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microcirculatie, propofol, SDF imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van propofol op de buccale en sublinguale microcirculatie in kinderen

door middel van:

- functional capillary density
- blood vessel diameter
- proportion of perfused vessels
- perfused vessel density
- microcirculatory flow index
- total vascular density

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Propofol is een sedativum en het middel van eerste keus voor de uitvoering van procedurele sedatie. Propofol heeft significante hemodynamische effecten. Het vermindert de vasculaire tonus en veneuze return neemt af wat leidt tot hypotensie. Arteriële hypotensie na inductie en continue infusie met propofol wordt met name veroorzaakt door de afname van afterload zonder compensatie door middel van toename van de hartfrequentie of cardiac output. Echter, het meten van de macrocirculatie door bloeddruk meting geeft geen inzicht in de microcirculatie. Er zijn twee studies in volwassenen gedaan waarbij gekeken is naar de effecten van propofol op de microcirculatie door middel van non-invasieve radiologische beeldvorming. Er zijn geen studies gedaan in relatief gezonde kinderen waarbij er geen invloed is van comorbiditeit op het

vaatstelsel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om informatie te verkrijgen over de effecten van propofol op de microcirculatie van relatief gezonde kinderen. De microcirculatie wordt beoordeeld door middel van bucaal en sublinguaal sidestream dark-field imaging voor en na inductie met propofol.

Onderzoeksopzet

enkel centrum, prospectieve en observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een non-invasieve studie. Er zijn geen eerdere bijwerkingen van sidestream dark-field imaging beschreven.

De meting zal worden uitgevoerd tijdens een geplande procedure onder sedatie. Er is geen belasting en geen risico voor de patient door het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-procedurele sedatie middels propofol

-kinderen 8-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-02-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

18-02-2015

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

CCMO

ID

NL51821.018.14