

De effecten van Ketanserine op de perifere temperatuur en lactaat

Gepubliceerd: 24-10-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de effecten van continue intraveneuze toediening van Ketanserine op perifere temperatuur en klaring van het lactaat bij patiënten met een hoge deltaT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KoPTaL

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Microcirculatoir falen

Aandoening

circulatie stoornissen bij intensive care patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: eigen middelen van de betreffende ICU's

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Ketanserine, Lactaat, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in Delta T (per uur gemeten)

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in lactaat (per twee uur gemeten)

De Lactaat klaring is berekend zoals beschreven in hoofdstuk 2 van het protocol.

Voor het bereken van de lactaat klaring is elke twee uur 2 ml arterieel bloed nodig. Dit zal worden verzameld/afgenomen op T=0, T=2 uur T=4 uur, T=6 uur en T=8 uur en wordt direct bepaald.

Daarnaast zal op T=4 uur en T=8 uur 6 ml bloed worden afgenomen om achteraf de ketanserine serum levels te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hoog lactaat in het bloed en een groot verschil tussen de perifere en centrale temperatuur (deltaT) zijn geassocieerd met een hogere mortaliteit bij kritiek zieke patiënten. Beiden zijn tekenen van een verminderde microcirculatie of vasoconstrictie en zijn geassocieerd met shock. Er is nog niet aangetoond dat interventies gericht op het reduceren van de deltaT een reductie van de mortaliteit of ander negatieve uitkomsten bewerkstelligen. Daarnaast is het niet bekend welke medicatie het beste toegediend kan worden om de deltaT en het lactaat te verlagen.

Ketanserine wordt al tientallen jaren binnen de intensive care (IC) setting gebruikt om circulatoire parameters te verbeteren. Ketanserine is een serotonine type 2-receptor blokker (5-HT₂). Het blokkeren van deze 5-HT₂ receptor met ketanserine kan de pathogene vasoconstrictie verzwakken. Op deze wijze reduceert Ketanserine mogelijk de vasoconstrictie en kan de microcirculatie verbeteren. Als gevolg hiervan kan de verhoogde bloeddorstrooming in de huid de perifere temperatuur verhogen en daardoor verlaagd de deltaT. Een verbeterde microcirculatie leidt mogelijk tot een reductie in lactaat productie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effecten van continue intraveneuze toediening van Ketanserine op perifere temperatuur en klaring van het lactaat bij patiënten met een hoge deltaT.

Onderzoeksopzet

Multicenter dubbel blind gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Continue infusie (met infuuspomp) van Ketanserine (0.75 ug/kg/min) van acht uur. Controle: Placebo van glucose 5% met dezelfde infuussnelheid

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het toedienen van Ketanserine zijn beperkt. Er kan theoretisch een verlenging van de QTc tijd optreden en een lichte verlaging van de bloeddruk. Eerder retrospectief onderzoek heeft aangetoond dat dit buitengewoon zeldzaam is [Hoogstraaten 2014; van der Voort 2017]. Daarmee is het risico voor de patiënt minimaal.

Voor de studie zijn vijf keer 1.5 milliliter arterieel bloed (T=0 start infusie, T=2 uur, T=4 uur, T=6 uur en T=8 uur) nodig en twee keer zes milliliter bloed (T=4 en T=8 uur)

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9

Amsterdam 1091 AC

NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9

Amsterdam 1091 AC

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)

- Delta temperatuur groter dan 6 graden celcius
- 18 jaar of ouder
- opgenomen op de ICU voor elke reden
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- geen mogelijkheid om informed consent te vragen aan de wettelijk vertegenwoordiger
- QTc verlenging van > 550 milliseconden
- Aritmien, waaronder bradycardie (gedefinieerd als een hartfrequentie onder 50/min); tweede- of derdegraads AV blok; ventriculaire tachycardie.
- Serum kaliumspiegel < 3,5 mmol/L

- Serum magnesiumspiegel < 0,5 mmol/l
- Allergie voor ketanserine
- DeltaT minder dan 6°C.
- Patienten die met therapeutische hypothermie behandeld worden
- Patienten na hartstilstand
- Patienten na hartchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketensin
Generieke naam:	Ketanserine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2017-003362-27-NL
CCMO	NL62916.100.17