

Het effect van de inspiratoire zuurstoffractie op de PaO₂/FiO₂ ratio in beademde patienten met en zonder milde tot matige ARDS

Gepubliceerd: 26-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het onderzoeken van de relatie tussen PaO₂/FiO₂-ratio en FiO₂

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van FiO₂ op PaO₂/FiO₂ ratio

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

PaO₂/FiO₂ ratio

Aandoening

De PaO₂/FiO₂ ratio wordt bestudeerd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, beademing, PaO₂/FiO₂ ratio, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen FiO₂ en PaO₂/FiO₂-ratio

Secundaire uitkomstmaten

Shunt fractie, arterioveneuze zuurstof verschil en alveolaire - arteriele

zuurstof verschil zal bepaald worden om inzicht te krijgen in de relatie tussen

FiO₂ en de PaO₂/FiO₂-ratio

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PaO₂/FiO₂ ratio wordt vaak gebruikt om de ernst van longschade aan te geven bij beademde patienten. Echter, verschillende mathematische modellen hebben laten zien dat de PaO₂/FiO₂ ratio afhangt van de FiO₂. De relatie is complex en hangt af van verschillende fysiologische variabelen, inclusief shunt fractie en het arterio-veneuze zuurstof verschil. De niet-lineaire relatie tussen PaO₂/FiO₂ en FiO₂ onderstreept de beperkingen van het gebruik van de PaO₂/FiO₂ ratio om de mate van hypoxemie te beschrijven en is dus heel belangrijk voor de clinicus. Opmerkelijk genoeg is deze relatie alleen mathematisch onderzocht. Uiteraard is de accuraatheid van de mathematische relatie afhankelijk van de gebruikte input variabelen. In deze studie willen we deze relatie in de klinische praktijk gaan onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie tussen PaO₂/FiO₂-ratio en FiO₂

Onderzoeksopzet

Ongeblindeerde, prospectieve, interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee interventies zullen worden verricht: 1. Wijziging van FiO₂: FiO₂ zal afgebouwd worden tot 21% of tot een perifere zuurstof saturatie van 92%, wat het eerste optreedt. Vervolgens zal de FiO₂ opgehoogd worden naar 100%. 2. Bloedafname: Bloed wordt afgenomen uit een reeds aanwezige arteriële lijn en Swan Ganz catheter. Er worden geen catheters alleen voor de studie ingebracht. Het maximale aantal afnames is 7. Op elk tijdstip zal 1.5 ml bloed afgenomen worden uit de arteriële lijn en de Swan Ganz catheter voor bloedgasanalyse. Aan het begin en einde van de studie worden nog 2 extra bloed samples afgenomen van 5 ml per stuk. De totale hoeveelheid afgenomen bloed zal minder dan 50 ml zijn.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de last voor de onderzoekspatienten is verwaarloosbaar. Bloed zal afgenomen worden van de reeds aanwezige arteriële lijn en de Swan Ganz catheter. Het inbrengen van de arteriële lijn en de Swan Ganz catheters zijn onderdeel van de standaard ICU zorg. Swan Ganz catheters zullen niet alleen voor de studie ingebracht worden. De maximale hoeveelheid bloed die afgenomen wordt zal minder dan 50 ml (~31 ml) zijn. Deze beperkte hoeveelheid bloed zal geen adverse events veroorzaken bij de deelnemende patienten. Voor individuele patienten is er geen te verwachten voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Beademde patienten, die zijn opgenomen op de IC zonder ARDS of met milde ($200 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$ met $\text{PEEP} \geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$) tot matige ($100 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200 \text{ mmHg}$ met $\text{PEEP} \geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$) ARDS (according to the Berlin criteria) :

- Stabiele hemodynamiek
- Stabiel hemoglobine concentratie
- Stabiele lichaams temperatuur
- Stabiel niveau van sedatie
- Swan-Ganz catheter en arteriële lijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Incomplete revascularizatie na CABG
- Cardiale ischemie
- Neurotrauma
- Ernstige ARDS ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ mmHg}$ met $\text{PEEP} \geq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-09-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Conoxia
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2017-002022-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03156218
CCMO	NL61945.029.17