

Paracetamol als tracer voor plasma volume metingen: een proof of principle studie

Gepubliceerd: 05-06-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is bepalen of paracetamol effectief en accuraat gebruikt kan worden als tracer in de bepalingen van plasma volumina in vergelijking met de gouden standaard in niet zwangere patienten die een geplande plasma volume meting...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paracetamol als tracer

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

bloedvolume van de patient, plasma volume

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: paracetamol, plasma volume meting, tracer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van het berekende plasma volume gebruik makend van paracetamol en radioactief gemerkt albumine

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plasma volume metingen zijn zinvol in het bepalen welke patienten met een (pre-)eclampsie in de voorgeschiedenis meer risico hebben op herhaling hiervan in een volgende zwangerschap. Lagere plasma volumes met een hoger capillair lek zijn een indicatie voor een hogere herhalingskans. Momenteel wordt radioactief gemerkt albumine gebruikt voor de bepaling van plasma volume in niet zwangere patienten. Gezien de radioactiviteit is deze methode ongeschikt voor bepalingen bij zwangeren.

Het bepalen van plasmavolumina bij zwangeren kan helpen om de behandeling rondom spinale hypotensie en hemodynamische instabiliteit tijdens sectio caesarea te verbeteren. Paracetamol is een aantrekkelijk alternatief. Het heeft een relatief lang halfleven (2 uur) en is niet schadelijk voor de foetus.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bepalen of paracetamol effectief en accuraat gebruikt kan worden als tracer in de bepalingen van plasma volumina in vergelijking met de gouden standaard in niet zwangere patienten die een geplande plasma volume meting zullen ondergaan met radioactief gemerkt albumine

Onderzoekopzet

Single center prospectief observationele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van 1000 mg paracetamol intraveneus over 10 minuten. Bij elke bloedafname 94x0 voor de plasmavolumemeting wordt een extra 3 ml bloed afgenomen voor de studie.

Inschatting van belasting en risico

Het toedienen van de paracetamol kost 10 minuten. Er wordt 4x een extra hoeveelheid bloed afgenomen. De intraveneuse canules voor toediening van de paracetamol en afname van het bloed zijn echter al aanwezig voor het uitvoeren van de plasma volume meting met radioactief gemerkt albumine dus is geen extra belasting voor de patient. Er zijn geen gekende risico's aan het toedienen van 1000 mg paracetamol aan niet allergische patienten. Verder zijn er ook geen bekende risico's voor het afnemen van 12 ml bloed.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ouder dan 18 jaar
(pre-)eclampsie in eerdere zwangerschap
gepland een plasma volume meting te ondergaan
akkoord met participatie aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onder de leeftijd van 18 jaar
zwanger
allergie voor paracetamol
leverfalen
weigeren aan de studie deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23031

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70761.068.19
OMON	NL-OMON23031