

Gereguleerde temperatuurregulatie na een hartstilstand buiten het ziekenhuis, een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

De studie is opgezet om de hypothese te testen dat hypothermie na een reanimatie, als je het vergelijkt met normothermie met vroege koortspreventie, de mortaliteit verlaagt en het neurologisch functioneren verbetert in een groep bewusteloze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TTM 2

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

coma na reanimatie, hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dept of anaesthesia and intensive care, Helsingborg Hospital

Overige ondersteuning: Zweedse hartstichting en andere zweedse collectebus fondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartstilstand, hypothermie, neuroprotectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- onderzoeken of hypothermie (33 graden) de overleving na 180 dagen verbetert in vergelijking met normothermie met vroege koortspreventie, bij bewusteloze patienten na een reanimatie buiten het ziekenhuis

Secundaire uitkomstmaten

- evalueren of er een verschil is in functioneel uitkomst, gemeten met de Glasgos Outcome Scale extended (GOS-E) tussen patienten die behandeld zijn met 33 graden vergeleken met normothermie met vroege koortspreventie. De GOS-E zal na 180 dagen en 24 maanden worden afgenomen.
- evalueren of er een verschil is in gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven na 180 dagen en 24 maanden gebruik makend van de EQ5D-5L
- time to event (overleving). Alle patienten worden gevolgd tot de laatst geincludeerde patient 180 dagen gevolgd is. Als patient dan nog leeft, wordt patient op dit moment gecensored.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De TTM-1 studie was een multicenter, multinationale, voor uitkomst geblindeerde, parallel groep, gerandomiseerde klinische studie die behandeling met twee temperatuurlevels met elkaar vergeleek (33 en 36 graden) bij volwassen patienten na een reanimatie buiten het ziekenhuis. De studie liet geen verschil zien in overleving of neurologisch functioneren 6 maanden na de reanimatie

gemeten met de Cerebral Performance Score en de Modified Ranking Scale.

Doel van het onderzoek

De studie is opgezet om de hypothese te testen dat hypothermie na een reanimatie, als je het vergelijkt met normothermie met vroege koortspreventie, de mortaliteit verlaagt en het neurologisch functioneren verbetert in een groep bewusteloze volwassenen na een reanimatie buiten het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

De nu geplande studie (TTM-2) is een internationaal, multicenter, parallel groep, niet-commercieel, gerandomiseerde superiority studie waarin de streeftemperatuur van 33 graden na een reanimatie wordt vergeleken met normothermie met vroege koortspreventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie periode start op het moment van randomisatie, zo snel mogelijk na opname. In de hypothermie groep wordt snel gekoeld met behulp van koude vloeistoffen en een koelapparaat. In de normothermie groep ligt de nadruk op vroege koortspreventie, hierbij wordt zo nodig ook het koelapparaat gebruikt. Alle patienten worden gesedeerd, mechanisch beademd en hemodynamisch ondersteund gedurende de interventieperiode van 40 uren. Na 28 uren zullen de patienten in de hypothermie groep weer worden opgewarmd gedurende 12 uren.

Inschatting van belasting en risico

De standaard behandeling voor patienten in coma na een reanimatie is 24 uur hypothermie, maar het is onduidelijk wat de ideale streef temperatuur is, die de beste neurologische uitkomst geeft met de minste bijwerkingen. Beschreven bijwerkingen van hypothermie behandeling zijn: infectie, stollingsstoornissen, electrolyt stoornissen, en hartritmestoornissen. Om behandeling met hypothermie mogelijk te maken worden patienten over het algemeen diep gesedeerd, wat ook risico's heeft. De belasting en risico's van patienten in deze studie is vergelijkbaar met de belasting van de standaard behandeling. Wel zal drie maal een extra serum monster afgenomen worden en zal de patient voor de follow-up van de studie verzocht worden nog twee keer naar het ziekenhuis te komen (zo mogelijk gecombineerd met al gemaakte afspraken)

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) leeftijd 18 jaar,
- 2) opname na hart stilstand buiten het ziekenhuis met waarschijnlijk cardiale oorzaak,
- 3) stabiele terugkeer van spontane circulatie,
- 4) bewusteloosheid (GCS < 8) (de patient voert geen mondeling gegeven opdrachten uit) na stabiele terugkeer van eigen circulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

beperkingen in beleid
verwachting overleving 180 dagen onwaarschijnlijk
temperatuur bij opname < 30 C
aan ECMO voor ROXC
zwangerschap
intracraniele bloeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02908308

NL60634.099.17