

Kleine versus Grote Teug Volumes gedurende Een- long Beademing voor Minimaal Invasieve Slokdarmverwijdering - Een Gerandomiseerd Gecontroleerd Onderzoek

Gepubliceerd: 09-01-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize a lung-protective mechanical ventilation using lower tidal volumes during general anesthesia for minimally invasive transthoracic esophagectomy to protect against postoperative pulmonary complications in patients undergoing minimally...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON19986

Bron

NTR

Verkorte titel

LOCO-trial

Aandoening

Minimally invasive esophagectomy
esophageal cancer
lung protective ventilation
small tidal volume ventilation

minimaal invasieve oesophagus resectie
oesofaguscarcinoom
longproectief beademen
kleine teug volumina beademing

Ondersteuning

Overige ondersteuning: Maestro grant + fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main endpoints of this study are markers of pulmonary inflammation and coagulation, including cytokines and chemokines, neutrophil influx, markers of apoptosis, and markers of coagulation and fibrinolysis in lavage fluids obtained at the beginning and at the end of surgery.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We hypothesize a lung-protective mechanical ventilation using lower tidal volumes during general anesthesia for minimally invasive transthoracic esophagectomy to protect against postoperative pulmonary complications in patients undergoing minimally invasive esophagectomy after radiation therapy.

Onderzoeksopzet

Before, at the end of, and five days after surgery blood samples will be collected for measurement of:

- Inflammatory mediators (cytokines, chemokines, other inflammatory proteins)
- Markers of lung injury (surfactant proteins A and D)
- Specific markers of distal organ injury (e.g., cystatin C, NGAL)
- Assays for coagulation and fibrinolysis will be measured in the plasma supernatants and bronchoalveolar fluids.

Onderzoeksproduct en/of interventie

to use small tidal volumes during one lung ventilation

Contactpersonen

Publiek

Department of Intensive Care Medicine
Atrium Medical Center Parkstad
Henri Dunantstraat 5

M.C.E. Woude, van der
Heerlen 6419 PC
The Netherlands
+31-45-57667010

Wetenschappelijk

Department of Intensive Care Medicine
Atrium Medical Center Parkstad
Henri Dunantstraat 5

M.C.E. Woude, van der
Heerlen 6419 PC
The Netherlands
+31-45-57667010

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients planned for elective minimally invasive esophagectomy for esophageal cancer after chemoradiation therapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age < 18 years
- Body mass index > 40 kg/m²

- Chronic obstructive pulmonary disease with a FEV1 of less than 65%
- Preoperative systemic corticosteroid therapy
- Severe cardiac disease (New York Heart Association class III or IV, or acute coronary syndrome, or persistent ventricular tachyarrhythmia's)
- Altered liver function (Child-Pugh class B or more)
- Neuromuscular disease (any)
- Suspected acute pulmonary infection: In case patient receives antibiotics and meets at least one of the following criteria: new or changed sputum, new or changed lung opacities on chest X-ray when clinically indicated, tympanic temperature > 38.30C, WBC count > 12,000/mm3
- Consented for another interventional study or refusal to participate in the study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-01-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4246
NTR-old	NTR4391
Ander register	METC : 12-T-97

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A