

DECREASE-XIII: A randomized study of perioperative esmolol infusion for haemodynamic stability during major vascular surgery.

Gepubliceerd: 22-11-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Perioperative esmolol infusion titrated for heart rate control as an add-on to standard therapy including a long acting oral beta-blocker will improve heart rate control and decrease perioperative myocardial ischemia, without an increase in...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20345

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DECREASE-XIII

Aandoening

atherosclerosis, vascular surgery, esmolol, cardiac complications

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands

Overige ondersteuning: Baxter Healthcare Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time with a heart rate outside the 60-80 BPM target window during the study drug infusion period.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will provide data on the efficacy of esmolol titration in chronic beta-blocker users for tight heart rate control and reduction of ischemia in patients undergoing vascular surgery as well as data on safety parameters.

Doel van het onderzoek

Perioperative esmolol infusion titrated for heart rate control as an add-on to standard therapy including a long acting oral beta-blocker will improve heart rate control and decrease perioperative myocardial ischemia, without an increase in complications as bradycardia, hypotension, heart failure and stroke.

Onderzoeksopzet

1. During study drug infusion;
2. Follow-up 30 days.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusion of esmolol or placebo, initiated during surgery for 24 hours, titrated for a target heart rate of 60-80 BPM, as an add-on to standard therapy including long acting, chronic, oral beta-blocker therapy.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Department of Anesthesiology
D. Poldermans
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
The Netherlands
+31 10 4634613

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Department of Anesthesiology
D. Poldermans
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
The Netherlands
+31 10 4634613

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patient undergoing elective major vascular surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bleeding;
2. Unstable cardiac conditions;
3. Contraindications for esmolol use;
4. Failure to provide informed consent;
5. Cancer with life expectancy <6 months;
6. Alcohol abuse;
7. Failure to monitor heart rate and ischemia by continuous 12-lead ECG recording.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-11-2010
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 34500
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2498
NTR-old	NTR2615
CCMO	NL33197.078.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON34500

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A