

Renal function after pulsatile blood flow during cardiopulmonary bypass in cardiac surgery

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Pulsatile blood flow during CPB reduces the relative increase in perioperative creatinine levels after cardiac surgery in patients with preoperative renal dysfunction

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21086

Bron

NTR

Verkorte titel

REPULS

Aandoening

Cardiac surgery; Renal function; Cardiopulmonary bypass;

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center
UMCG

Overige ondersteuning: VU University Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Pulsatile blood flow during CPB reduces the relative increase in perioperative creatinine levels after cardiac surgery in patients with preoperative renal dysfunction

Onderzoeksopzet

T0= blood + urine sample

T1= blood sample + buccal hemoglobin oxygenation

T2 = hemoglobin + microcirculatory measurements

T3= hemoglobin + microcirculatory measurements+ buccal hemoglobin oxygenation

T4 = blood + urine sample + microcirculatory measurements+ buccal hemoglobin oxygenation

T5 = blood + urine sample + microcirculatory measurements

T6 = blood + urine sample + microcirculatory measurements+ buccal hemoglobin oxygenation

T7 = blood + urine sample.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomly assigned to the following study groups:

- non-pulsatile bloodflow during CPB
- pulsatile bloodflow during CPB

Microcirculatory perfusion will be measured sublingually with an SDF camera. Buccal hemoglobin oxygenation will be measured with reflectance spectrophotometry. Extra blood will be drawn from an existing radial artery catheter. Urine samples will be gathered.

DO₂/VO₂/VCO₂ values are measured with the heartlink monitor.

Contactpersonen

Publiek

VU University Medical Center, Department of Anesthesiology
Christa Boer
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4443830

Wetenschappelijk

VU University Medical Center, Department of Anesthesiology
Christa Boer
De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4443830

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult subjects with written informed consent (age 18-90 years) undergoing elective cardiac surgery with cardiopulmonary bypass; Patients with preoperative renal dysfunction ($\text{GFR} < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$) or patients with diabetes mellitus and a $\text{GFR} < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ based on the CKD-EPI formula.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Emergency operations;
- Patients with previous heart surgery;
- Renal failure requiring preoperative renal replacement therapy (RRT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2014
Aantal proefpersonen:	294
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47075
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4680
NTR-old	NTR4832
CCMO	NL50135.029.14
OMON	NL-OMON47075

Resultaten