

# Comparison of Volulyte® versus Tetraspan® in patients undergoing cardiopulmonary bypass.

Gepubliceerd: 10-11-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Does the use of two different balanced hydroxyethyl starch solutions, influence the coagulation profile, acid-base status, ionogram, colloid oncotic pressure and organ function in patients undergoing cardiopulmonary bypass.

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies           |
| <b>Status</b>               | Werving tijdelijk gestopt |
| <b>Type aandoening</b>      | -                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21191

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

N/A

### Aandoening

cardiopulmonary bypass, balanced hydroxyethyl starch, cardiac surgery

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Ziekenhuis Brussel

Laarbeeklaan 101

1090 Jette Brussels

**Overige ondersteuning:** Universitair Ziekenhuis Brussel

Laarbeeklaan 101

1090 Jette Brussels

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Coagulation status;<br>
2. Colloid osmotic pressure;<br>
3. Acid/base balance and ion balance.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

The study is designed to elucidate the differences in coagulation profile, acid-base status, ionogram, colloid oncotic pressure and organ function in patients undergoing cardiopulmonary bypass during cardiac valvular surgery.

### Doel van het onderzoek

Does the use of two different balanced hydroxyethyl starch solutions, influence the coagulation profile, acid-base status, ionogram, colloid oncotic pressure and organ function in patients undergoing cardiopulmonary bypass.

### Onderzoeksopzet

After induction of anesthesia, after 15 min. on cardiopulmonary bypass, after cardiopulmonary bypass, first postoperative day.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Administration of Tetraspan versus Volulyte in cardiopulmonary bypass priming and as resuscitation fluid during valvular cardiac surgery.

## Contactpersonen

### Publiek

Laarbeeklaan 101  
Veerle Mossevelde, van  
Brussels 1090  
The Netherlands

+32 (0)2 4763134

## Wetenschappelijk

Laarbeeklaan 101  
Veerle Mossevelde, van  
Brussels 1090  
The Netherlands  
+32 (0)2 4763134

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patients undergoing valvular cardiac surgery with cardiopulmonary bypass.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients with preoperative renal failure, redo or urgent operations, IABP.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |

### Deelname

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Nederland               |                           |
| Status:                 | Werving tijdelijk gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 01-12-2011                |

Aantal proefpersonen: 60  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies  
Datum: 10-11-2011  
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        | NL2989                              |
| NTR-old        | NTR3137                             |
| Ander register | MEC UZ Brussel : 2011/189           |
| ISRCTN         | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A