

Cristalloid vs. colloid in patients with severe sepsis and septic shock.

Gepubliceerd: 11-11-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To demonstrate whether there is a difference in tissue oxygen tension and extravascular lung water while patients are being resuscitated with crystalloids or colloids combined with crystalloids.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21828

Bron

NTR

Verkorte titel

KRISCOLL (in Dutch: KRIStalloid vs. COLLOid)

Aandoening

Severe sepsis or septic shock.

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: The Department of Surgery of the University Medical Centre in Utrecht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The relation between the resuscitation regime and the tissue oxygen tension.

Furthermore the relation between the resuscitation regime and the amount of extravascular lungwater, as well as the relation between the amount of extravascular lungwater and the tissue oxygen tension.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

To demonstrate whether there is difference in tissue oxygen tension and extravascular lung water while patients are being resuscitated with crystalloids or colloids combined with crystalloids.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subjects are assigned to be resuscitated either with crystalloids (sodiumchloride 0,9%) or crystalloid combined with colloids (polyhydroxyethylstarch 10%) until resuscitation endpoints have been established.

Endpoints are an intrathoracic blood volume of $> 850 \text{ ml/m}^2$, a mean arterial pressure of $> 70 \text{ mmHg}$ and a cardiac index of $> 3.0 \text{ l/min/m}^2$.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Surgery, HP G04.228,
P.O. Box 85500
L.P.H. Leenen
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands

+31 (0)30 2509882

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Surgery, HP G04.228,
P.O. Box 85500
L.P.H. Leenen
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2509882

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Severe sepsis or septic shock (according to the criteria of the American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine) in a mechanically ventilated ICU patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients under the age of 18 years and patients with a sensitivity to starch-products.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-11-2005
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 11-11-2005
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	NL460
NTR-old	NTR501
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN25391663

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A