

Het effect van helium op de doorbloeding van het hart.

Gepubliceerd: 13-09-2010 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

Helium inhalation influences the coronary circulation and/or vessel diameter.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21881

Bron

NTR

Verkorte titel

Helium and the coronary circulation

Aandoening

helium

coronary circulation

coronary vessel diameter

coronary micro vascular resistance

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center, University of Amsterdam

Overige ondersteuning: Academic Medical Center, University of Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coronary flow reserve (CFR) in the LAD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In animal models of myocardial infarction, helium pre- and postconditioning has shown promising results in the reduction of infarct size. Since helium , which is a registered medical gas, has no cardiovascular side-effects known until now, it could provide an attractive therapeutic agent to reduce ischemia reperfusion injury in clinical settings of ischemia-reperfusion, e.g. acute myocardial infarction. It appears that helium has no effects on hemodynamics. However, whether helium has any effect on the coronary circulation is not known. This study investigates whether helium influences coronary flow, coronary pressure, microvascular resistance and vessel diameter of coronary arteries in humans. The study is an open-label single center study with a cross-over design, in which 20 patients scheduled for elective PCI of the LAD will be included. In all the participants measurements will be done before and after helium inhalation (79% helium with 21% oxygen).

DoeI van het onderzoek

Helium inhalation influences the coronary circulation and/or vessel diameter.

Onderzoeksopzet

Before and after helium inhalation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

During PCI, participants will breathe helium 79% during 10 minutes. Measurements will be done both before and after helium inhalation.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 22660, M0-126
Daniel Brevoord
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Postbus 22660, M0-126

Daniel Brevoord
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Elective Percutaneous coronary intervention (PCI) of the left anterior descending artery (LAD);
2. Age >18 years;
3. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute coronary syndrome;
2. Cardiogenic shock;
3. Prior coronary artery bypass grafting (CABG);
4. Presence of a significant left main coronary artery stenosis (> 50% diameter stenosis);
5. Diffuse disease;
6. Diabetes;
7. Severe pulmonary disease;
8. Kidney failure (clearance <30 ml/min);
9. Liver failure;
10. Prior revascularisation;
11. Consecutive stenoses in a single artery;

12. Expected inability to complete the study protocol;
13. Participation in another study using ionizing radiation within the last year;
14. Employed in a profession using ionizing radiation;
15. Use of a non-selective betablokker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-09-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-09-2010
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	NL2396
NTR-old	NTR2504
Ander register	METC AMC : 09/328
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A