

Galileo trial

Gepubliceerd: 04-04-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The use of a GDFT protocol during liver surgery instead of the widely used LCVP regimen has no influence on blood loss.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22479

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GALILEO

Aandoening

Liver surgery, Liver cancer, intraoperative fluid therapy

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: Academic Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Total intraoperative blood loss

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NA

Doel van het onderzoek

The use of a GDFT protocol during liver surgery instead of the widely used LCVP regimen has no influence on blood loss.

Onderzoeksopzet

pre-op until day 5

Onderzoeksproduct en/of interventie

- GDFT

- Low CVP

Contactpersonen

Publiek

AMC
Timothy Mungroop
Amsterdam
The Netherlands
0031 6 22 14 64 88

Wetenschappelijk

AMC
Timothy Mungroop
Amsterdam
The Netherlands
0031 6 22 14 64 88

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patients, undergoing open liver resection and which are able to provide written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age < 18
- Known pregnancy
- Known allergies to colloid fluids or contrast
- Pre-operative severe kidney dysfunction (GFR < 30).
- Severe decreased liver function disorders (i.e. PTT, APTT > 1.5 of normal) and/or low albumin)
- Significant ischemic heart disease, heart failure or severe arrhythmias
- Laparoscopic liver resection
- Minor resection (such as wedge resections)
- Liver resections in combination with biliary tract resections
- If no resection is performed

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2016
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 04-04-2016
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	NL5677
NTR-old	NTR5821
Ander register	METC : 2016_004

Resultaten