

The influence of dobutamine on the microcirculation in the DIEP-flap

Gepubliceerd: 15-10-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Does intravenous infusion of low doses dobutamine solely peroperative or for 18 more hours postoperative in women undergoing a breast reconstruction by means of a DIEP flap, increase the blood flow in arterioles after dobutamine infusion as compared...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26226

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Dobutamine, microcirculation, DIEP-flap, Laser Doppler

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch centrum

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

increase in blood flow (PU, measured by means of laser doppler)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Since dobutamine in low doses exerts both a vasodilatory as an inotropic effect, infusion during free flap surgery is suggested to increase the arterial flow and hence decrease the complication rate. With this trial we want to investigate whether dobutamine infusion increases the flow in free flap surgery, and consequently decreases the complication rate in a double-blind placebo controlled intervention study.

Doel van het onderzoek

Does intravenous infusion of low doses dobutamine solely peroperative or for 18 more hours postoperative in women undergoing a breast reconstruction by means of a DIEP flap, increase the blood flow in arterioles after dobutamine infusion as compared to placebo (NaCl 0.9% infusion) measured by means of laser doppler

Onderzoeksopzet

- baseline
- peroperative
- postoperative (first day, 2 weeks, 6 weeks and 3 months)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- dobutamine peroperative, 18 hours post-operative placebo
- dobutamine peroperative and 18 hours post-operative
- placebo both per- and postoperative

Contactpersonen

Publiek

afdeling plastische chirurgie Orbis Medisch Centrum

dr. H. van der Hoffplein 1
L. Solberg,
Sittard 6162 BG
The Netherlands
06-50829183

Wetenschappelijk

afdeling plastische chirurgie Orbis Medisch Centrum

dr. H. van der Hoffplein 1
L. Solberg,
Sittard 6162 BG
The Netherlands
06-50829183

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- women
- age between 30 and 65 years old
- breast carcinoma in the history
- mastectomy in the history
- planned secondary reconstruction by means of a DIEP-flap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cardiac history (specifically atrial fibrillation and/or cardiac ischemia)
- clotting disorders (deep venous thrombosis or pulmonary embolus in the medical history)
- smoking
- known allergy for dobutamine and/or bisulfite

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38526
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4043
NTR-old	NTR4209
CCMO	NL42897.096.13
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON38526

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A