

The effect of PSA on the pCO₂

Gepubliceerd: 19-06-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that prolonged deep PSA increases the arterial CO₂ levels

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26433

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ECOO

Aandoening

Atrial fibrillation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

the effects of prolonged deep PSA on the arterial CO₂

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background and study aims:

Atrial fibrillation (AF) is a common sustained rhythm disorder. Pulmonary vein isolation (PVI) is the standard therapeutic treatment for symptomatic AF.

This procedure may cause discomfort to the patient.

Therefore, PVI is usually performed under procedural sedation and analgesia (PSA).

PSA is associated with respiratory depression which leads to alveolar hypoventilation and resulting in increased arterial CO₂ levels.

There is no data available regarding the actual effect of PSA on the arterial CO₂ and the blood gas.

We hypothesize that prolonged deep PSA increases the arterial CO₂ levels. Increased levels of CO₂ lead to a change in the pH of the blood, i.e. a respiratory acidosis. Although there are no obvious adverse effects of short-term acidosis, it is not a physiologically normal condition.

study population:

Patients between 18 and 80 years, which are scheduled for a pulmonary vein isolation with PSA and is willing to participate in this trial.

what does the study involve?

Patients who are included in the study will get an arterial catheter prior to the PSA.

Every 30 minutes a blood samples will be drawn from the catheter to analyse

possible benefits and risks of participating:

There is a minimal risk related to the arterial cannulation. But the incidence is low and arterial cannulation is a relatively safe procedure.

There is no benefit for the patients who participate in the study. The goal is to better understand the side effects of PSA

Doel van het onderzoek

We hypothesize that prolonged deep PSA increases the arterial CO₂ levels

Onderzoeksopzet

start just before the pulmonale vein isolation and end 60 minutes after the procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

none

Contactpersonen

Publiek

radboudumc
Twan Aalbers

0243614406

Wetenschappelijk

radboudumc
Twan Aalbers

0243614406

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Pulmonary vein isolation performed under PSA
2. Age 18-80 years
3. ASA classification 1 or 2
4. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy
2. BMI >30
3. BMI <18
4. Obstructive sleep apnea syndrome
5. COPD / Astma
6. Known bleeding disorders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	20
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:	19-06-2019
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 46065
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

CCMO

OMON

ID

NL7812

NL67983.091.18

NL-OMON46065

Resultaten