

Perioperative validation of the non-invasive hemodynamic measuring device TL-400

Gepubliceerd: 02-12-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Are hemodynamic values obtained by the non invasive hemodynamic measuring device TL-400 comparable with the values obtained by the standard invasive hemodynamic measuring devices (transpulmonary thermodilution (TPTD) (PiCCO system; Pulsion Medical...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26680

Bron

NTR

Aandoening

hemodynamic changes, low blood pressure, fluid challenge, vasopressant/inotropic agent administration, measurement cardiac output, measurement blood pressure, non invasive cardiac output measurement. hemodynamische veranderingen , vocht bolus, cardiac output meting, bloeddruk meting, non invasieve cardiac output meting

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud university medical centre

Overige ondersteuning: Radboud university medical centre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiac output, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, mean blood pressure, stroke volume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perioperative validation study to compare TL-400 hemodynamic device with the standard PiCCO measuring device by comparing simultaneous CO and BP measurements at predetermined time points

Doel van het onderzoek

Are hemodynamic values obtained by the non invasive hemodynamic measuring device TL-400 comparable with the values obtained by the standard invasive hemodynamic measuring devices (transpulmonary thermodilution (TPTD) (PiCCO system; Pulsion Medical Systems) or pulmonary artery catheter (PAC)

Onderzoeksopzet

Simultaneous CO and BP measurements were performed at seven predetermined time points (T1-T7): after induction of general anaesthesia but before surgical incision (T1), 30 minutes after start CRS (T2), 30 minutes before end of CRS or halfway iv chemotherapy (T3), after CRS and before the start HIPEC procedure (T4), halfway through HIPEC (T5), after the end of chemotherapy perfusion (T6), end of surgery (T7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

After insertion of the standard invasive measuring device, the TL 400 sensor is placed around the wrist at the point where the radial artery is palpable over the head of the os radius.

Contactpersonen

Publiek

Radboud university medical centre, Department of Anaesthesia, pain and palliative care medicine

L. Baggen
Geert-Grooteplein-zuid 10 (route 715), Postbus 9101

Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31(0)243614406

Wetenschappelijk

Radboud university medical centre, Department of Anaesthesia, pain and palliative care medicine

L. Baggen
Geert-Grooteplein-zuid 10 (route 715), Postbus 9101

Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31(0)243614406

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients receiving invasive hemodynamic monitoring as standard perioperative monitoring are eligible for inclusion.

Age > 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe peripheral vascular disease

Severe tricuspid or aortic valve regurgitation

Anatomical abnormalities at the wrist so the TL-400 brace cannot be applied.

Refusal of the patient

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
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:	02-12-2016
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	NL6812
NTR-old	NTR6998
Ander register	METC RadboudUMC : 2017-3203

Resultaten