

Tracking fluid challenges during surgery

Gepubliceerd: 19-02-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To assess the agreement of COqCO with reference CO values in patients under general anaesthesia in whom fluid is administered, as well as to study the influence of fluid administration on the ability of RPVI to reflect preload dependency.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26946

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TICO-PVI001

Aandoening

Anesthesiology;thoracic impedance cardiography derived cardiac output; pleth variability index

Anesthesie; cardiac output afgeleid van thoracale impedantie cardiografie; pleth variabiliteitsindex

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint is the agreement of COqCO with reference CO in terms of bias,

precision and trending ability. The change in RPVI will be assessed with respect to changes in SVV, to evaluate the ability of RPVI to track fluid-induced changes in preload dependency.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Technologic advances allow cardiac output (CO) to be monitored completely noninvasively using impedance cardiography (COqCO). Also, cardiac preload dependency can be assessed noninvasively using variations in plethysmography (RPVI). In patients under general anaesthesia in whom fluid is administered, the agreement of COqCO with clinical reference CO values is unknown, as well the ability of RPVI to assess changes in preload dependency.

Doel van het onderzoek

To assess the agreement of COqCO with reference CO values in patients under general anaesthesia in whom fluid is administered, as well as to study the influence of fluid administration on the ability of RPVI to reflect preload dependency.

Onderzoeksopzet

From start of induction of anesthesia until end of surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

After induction of anaesthesia and once a steady state haemodynamic phase has been reached before incision, all patients will be administered 5ml kg⁻¹ crystalloids i.v. in 5-10 minutes. The haemodynamic response will be evaluated by measuring COqCO, RPVI and the respective reference values, i.e. FloTrac/EV1000 TM derived CO and stroke volume variation (SVV), respectively.

Contactpersonen

Publiek

Hanzeplein 1
R. Spanjersberg
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3611158

Wetenschappelijk

Hanzeplein 1
R. Spanjersberg
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3611158

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients scheduled for elective non-cardiac surgery requiring invasive arterial blood pressure monitoring.
- Patients older than 18.
- ASA physical status I-III.
- Informed and willing to give written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients who refuse to participate.
- Patients unable to consent (i.e. severe mental disorder, younger than 18).
- Patients with pacemakers.
- Patients with severe cardiac pathologies or hemodynamically unstable.
- Patients with end-stage renal failure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm
Controle: Actieve controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2018
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL6852

NTR7030

UMCG Research Register : 201800142

Resultaten