

Is een zuurstofmeting in de huid voorspellend voor het optreden van schade aan de nieren of verwardheid na een hartoperatie?

Gepubliceerd: 16-08-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire vraagstelling: Het onderzoeken van de vraag of er een relatie is tussen het ontstaan van cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade en de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning. Secundaire vraagstellingen: - Het...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28295

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MitoPO2 voor postoperatieve CSA-AKI en POCD

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Aandoening

Coronary artery bypass (CABG) requiring cardiopulmonary bypass and who have a high risk of developing CSA-AKI, according to the AKICS prediction score

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center Rotterdam

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute nierschade is een veelvoorkomende complicatie na cardiochirurgie. Acute nierschade is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Cruciaal in het ontstaan van acute nierschade na cardiochirurgie is de disbalans tussen zuurstofvraag- en aanbod. Voorgenoemde disbalans wordt vaak niet op tijd herkend en kan daarom niet worden voorkomen. Eerdere studies hebben de potentie aangetoond van het monitoren van cutane mitochondriale zuurstofspanning met behulp van de recent geïntroduceerde Cellular Oxygen METabolism (COMET) (Photonics Healthcare B.V., Utrecht). In dit onderzoek zal er worden gekeken of er een correlatie is tussen de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning ($<20\text{mmHg}$) en cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade. Aangezien postoperatieve cognitieve disfunctie (POCD) ook kan worden veroorzaakt door een zuurstoftekort in het weefsel, zullen we als tweede doel van het onderzoek onderzoeken of er een relatie is tussen de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning ($<20\text{mmHg}$) en het ontstaan van POCD.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Het onderzoeken van de vraag of er een relatie is tussen het ontstaan van cardiochirurgie geassocieerde acute nierschade en de duur van perioperatief lage mitochondriale zuurstofspanning.

Secundaire vraagstellingen:

- Het onderzoeken van de relatie tussen het ontstaan van postoperatieve cognitieve disfunctie en de duur van een lage mitochondriale zuurstofspanning $<20\text{mmHg}$ tijdens en tot en met 48 uur na cardiale chirurgie.
- Het onderzoeken van de relatie tussen de duratie van een laag mitoPO₂ ($<20\text{mmHg}$) gedurende en tot en met 48 uur na cardiale chirurgie en de postoperatieve gemeten acute

nierschade biomarkers TIMP-2 en IGFBP-7.

- Het bestuderen van de relatie tussen mitoPO2 en standaard hemodynamische monitoring parameters en andere biomarkers gemeten tijdens coronaire bypass chirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center Rotterdam
Calvin de Wijs

00310683598940

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center Rotterdam
Calvin de Wijs

00310683598940

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age over 18 years - Acceptable proficiency of the Dutch language - Scheduled for Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) surgery requiring cardiopulmonary bypass and who have a high risk of developing CSA-AKI, according to the AKICS prediction score (16)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Presence of mitochondrial disease - Pregnancy/lactation - Patients with skin lesions on upper

3 - Is een zuurstofmeting in de huid voorspellend voor het optreden van schade aan d ... 25-05-2025

arm/shoulder which impede measurements - Porphyria - Known intolerance to components of the ALA plaster - Patients incapable of providing informed consent, due to a mental condition interfering with the ability to understand the provided information

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50959

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9669
CCMO	NL75770.078.20
OMON	NL-OMON50959

Resultaten