

Ventilation with Lower Tidal Volumes as Compared to Traditional Tidal Volumes of Patients not Suffering from Acute Lung Injury.

Gepubliceerd: 27-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that lung protective mechanical ventilation, using lower tidal volumes, attenuates mechanical ventilation induced pulmonary inflammation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29661

Bron

NTR

Verkorte titel

HiLoNali

Aandoening

Need for prolonged mechanical ventilation.

Ondersteuning

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Local inflammatory responses;

2. Local Fibrin turnover;

3. Systemic levels of biomarkers of lung injury.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanical ventilation with lower tidal volumes (6 ml/kg predicted body weight [PBW]) reduces mortality and increases the number of days without ventilator use, as compared with traditional VT (12 ml/kg PBW).

It is uncertain whether this lung-protective approach should be advocated as a standard of care in non-ALI/ARDS patients as well. We hypothesize that lung protective mechanical ventilation, using lower tidal volumes, attenuates mechanical ventilation induced pulmonary inflammation. In this trial, patients not suffering from ALI/ARDS are randomly assigned to a mechanical ventilation strategy using either lower tidal volumes or traditional tidal volumes.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that lung protective mechanical ventilation, using lower tidal volumes, attenuates mechanical ventilation induced pulmonary inflammation.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are randomly assigned to receive mechanical ventilation involving either traditional VT (10 ml/kg PBW) or lower VT (6 ml/kg PBW).

All patients will undergo a minilavage every second day, preceded by blood sampling.

Contactpersonen

Publiek

Meibergdreef 9
M.J. Schultz

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Meibergdreef 9
M.J. Schultz

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients who are intubated and expected to receive mechanical ventilation for > 72 hours are eligible for the study if they do not suffer from ALI/ARDS, according to the American/European consensus criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. > 36 hours after start of MV;
2. Are under 18;
3. Participation in other trials;
4. Pregnancy;
5. Increased uncontrollable intracranial pressure;
6. Severe chronic respiratory disease (daily medication);
7. Pneumonia;
8. Use of corticosteroids (systemic or local) or other immunosuppressive agents;

9. Pulmonary thrombo-embolism;
10. After pneumonectomy or lobectomy;
11. Previous randomisation in this study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2005
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-08-2005
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	NL119
NTR-old	NTR151
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN82533884

Resultaten