

Validatie onderzoek naar cardiac output meting via de arteriele bloeddruk, standaard thermodilutie methode en pulse contour analyse

Gepubliceerd: 21-08-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de nauwkeurigheid van de Cardiac Output metingen door, de berekende Cardiac Output van de arteriële druk (APCO), te vergelijken met andere geaccepteerde dilutie technieken, alsook concurrerende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mastermind

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Meting pompkracht van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences LLC

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiac output, FloTrac, Monitoring, Vigileo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiac output gemeten via druk en contour analyse van de arteriele bloeddruk
vs via de termodilutie methode bepaalde cardiac output.

APCO vs TDCO

Secundaire uitkomstmaten

APCO vs CCO vs CO pulscontour analyse met LiDCO-plus en PiCCO.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MASTERMIND

Prestatie evaluatie van het *Arteriële Druk Cardiac Output Systeem* (APCO), de FloTrac Sensor in combinatie met de Vigileo cardiac output monitor te vergeleken met de standaard termodilutie methode en andere alternatieve Cardiac Output metingen.

De FloTrac Sensor is een minder invasieve hemodynamische monitoring dat, wanneer het gebruikt wordt met de Vigileo monitor, Continue Cardiac Output (CCO) meet via een arteriële druk lijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de nauwkeurigheid van de Cardiac Output metingen door, de berekende Cardiac Output van de arteriële druk (APCO), te vergelijken met andere geaccepteerde dilutie technieken, alsook concurrerende technologie en apparaten (COCD).

Onderzoekopzet

Een prospectieve, gepaarde, vergelijkende studie naar cardiac output monitoring, afzonderlijk uitgevoerd in drie Europese onderzoekscentra. In Zurich en Londen werd de studie ingediend als single center studie. Zie Protocol pagina: 31 en 32.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting voor de patient.

Alle handelingen en procedure zijn standaard zorg.

Alle handelingen en procedures zijn vast gelegd in afdelingsprotocollen

Geen extra bloedafnamen of extra infuuslijnen noodzakelijk

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614
USA

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614
USA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Validatie onderzoek naar cardiac output meting via de arteriele bloeddruk, stand ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patient moet een PAC én een arteriële radialis- of een femoralis- of een andere arteriële catheter krijgen om in de studie geïncludeerd te worden.

De patient behoudt de invasieve PAC voor een minimum van 8 uur na studie initiatie.

De patiënt kan de studieprocedure naleven.

De patiënt, beschermer of persoon erkend met volmacht over de patiënt, moet het informed consent tekenen vooraleer de plaatsing van invasieve catheters kan gebeuren en dit in overeenstemming met de land-specifiek wet.

De patient moet 18 jaar of ouder zijn.

De mogelijkheid om de juiste lengte en het gewicht van de patient te bepalen voorafgaand de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met contra-indicaties voor het plaatsen van een radialis-, femoralis- of een andere arteriële catheter.

Patiënten met een aortaklep regurgitatie.

Patiënten die behandeld worden met een Intra Aortic Ballon Pomp (IABP).

Patiënten die minder dan 40 kg wegen.

Uitgesproken cardiale ritmestoornissen (zoals bigeminie).

Vrouwelijke patiënten die potentieel zwanger kunnen zijn of een gekende zwangerschap hebben.

Elke gekende contra-indicatie voor de geëvalueerde COCD.

De patient neemt deel aan een onderzoeksmedicatie- of een andere apparatenstudie, die nog niet het primaire eindpunt heeft voltooid of die zich klinisch vermengen met de studie eindpunten van deze studie (MASTERMIND). (Nota: Studies die een uitgebreide follow-up voor onderzoeksprodukten vereisen, maar sindsdien commercieel beschikbaar zijn geworden, worden niet als onderzoeksstudies beschouwd).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL12988.058.06