

Validatiestudie van veneuze compliantie metingen tijdens orthostatische stress

Gepubliceerd: 12-09-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het betreft een studie om de beste methode uit 4 te bepalen om de veneuze compliantie te meten tijdens orthostatische stress. Daarnaast wordt gekeken naar de invloed van orthostatische stress op veneuze compliantie. Door op 4 verschillende momenten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veneuze compliantie tijdens orthostatische stress

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

rekbaarheid van de aderen, veneuze compliantie

Aandoening

fysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orthostatische stress, validatie, veneuze compliantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Methode voor het meten van veneuze compliantie met de beste variatie- en reproduceerbaarheids-coëfficiënt, in rust en gedurende orthostatische stress.

Secundaire uitkomstmaten

Invloed orthostatische stress op veneuze compliantie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze compliantie zegt iets over de rekbaarheid van de aders. Het wordt uitgedrukt in ml/mmHg en is een maat voor hoeveel milliliters bloed een vene kan accommoderen om de intraveneuze druk met 1 mmHg te laten stijgen. In veel aandoeningen, waaronder pre-eclampsie, blijkt de veneuze compliantie verlaagd. In een eerdere, door ons verrichte studie zijn 2 snellere methoden voor het meten van veneuze compliantie ontwikkeld. Echter, deze methoden blijken een hoge variatie-coëfficiënt te hebben.

Een andere snelle methode betreft de methode ontwikkeld door Halliwill et al. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een druk op de bovenarm van 60 mmHg om de veneuze inflow te onderbreken, wat bij jonge vrouwen als erg hoog kan worden beschouwd. Ook wordt bij deze methode de intraveneuze druk gelijkgesteld aan de druk die op de manchet wordt gezet. Echter, onder andere door extravasatie kan deze aanname in twijfel worden getrokken. Daarom is een vergelijking met de door ons ontwikkelde methoden met die van Halliwill et al. en een variant hierop gewenst.

Daarnaast zouden we deze 4 methoden willen gebruiken, om te kijken naar het effect van orthostatische stress op veneuze compliantie. Het is te verwachten dat de veneuze compliantie afneemt met orthostatische stress. Met deze 4 methoden kan bepaald worden, welk van de 4 het best veneuze compliantie meet

tijdens orthostatische stress, met de beste variatie- en reproduceerbaarheidscoëfficiënt.

Doel van het onderzoek

Het betreft een studie om de beste methode uit 4 te bepalen om de veneuze compliantie te meten tijdens orthostatische stress. Daarnaast wordt gekeken naar de invloed van orthostatische stress op veneuze compliantie. Door op 4 verschillende momenten bij dezelfde persoon de veneuze compliantie te meten, kan ook de reproduceerbaarheidscoëfficiënt van de verschillende methoden worden bepaald.

Onderzoeksopzet

observationeel/validatie studie

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een kans op duizeligheid bij een hogere mate van orthostatische stress (+60 graden), die echter vrij snel verdwijnt na terugkeer in liggende positie. Daarnaast kunnen proefpersonen last ondervinden (irritatie) van beide (bloed)drukmanchetten. De kleine hoeveelheid kwik die gebruikt is voor het kwiktuwtje brengt een verwaarloosbaar risico met zich mee. Het kwik kan op geen enkele wijze in contact komen met de proefpersoon. Daarnaast geeft het inbrengen van een venflon een (klein) risico op infectie en/of een bloedingstorting voor de proefpersoon. Met deze nadelen in acht genomen, schatten wij de belasting en risico's voor de proefpersonen laag in.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen 18 en 30 jaar
gezond
vrouwelijk geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hypertensie
antihypertensieve medicatie
orthostatische intolerantie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2006

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL12416.091.06