

Het effect van twee verschillende extracorporele circulaties, Twin-Pulse Life Support en standaard extracorporale circulatie, op de systemische inflammatie en het patroon van de microvasculaire circulatie. Een prospectieve gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Analyseren van de effecten van de pulserende pomp op de systemische inflammatie en de effecten daarvan op microcirculatoire bloeddorstrooming ten opzichte van een standaard gebruikt extracorporeel circuit

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van T-PLS vergeleken met standaard HLM

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, hartkramp/infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NewheartBio, Seoul, Korea, NewheartBio; Seoul; Korea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microcirculatie, systemische ontstekingsreactie, T-PLS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Systemische inflammatoire reactie

Secundaire uitkomstmaten

Analyse van effect van de duaal pulserende pomp op microcirculatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Twin-Pulse Life support is een extracorporele circulatie die gebruik maakt van pulserende eigenschappen. Dit zou een positief effect hebben op de microcirculatie, waardoor de systemische ontstekingsreactie zou verminderen. De T-PLS zou een behandelmethode zijn in spoedeisende cardiopulmonale situaties, waarbij hart en longen tijdelijk machinaal worden ondersteund.

Doel van het onderzoek

Analyseren van de effecten van de pulserende pomp op de systemische inflammatoire reactie en de effecten daarvan op microcirculatoire bloeddorstrooming ten opzichte van een standaard gebruikt extracorporeel circuit

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve clinical trial

Inschatting van belasting en risico

geen additionele risico's ten opzichte van standaard gebruikte hart-long ondersteuning, zoals pompuitval of oxygenatorfalen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

primaire CABG

leeftijd: 55-75 jaar
linker ventrikel ejectiefractie > 45%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nierdialyse
neurologische voorgeschiedenis
longinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Duaal Pulserend Levensondersteuning
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL14737.068.06