

Verschillen in inflammatoire respons en hemostase bij cardiothoracale chirurgie patiënten die geopereerd worden met behulp van conventionele hartlongmachine versus Minimized Extracorporeal Circulation (MECC) hartlongmachine

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van deze studie is om de verschillen tussen de MECC patiënten en de conventionele hartlongmachine patiënten in inflammatoire respons, coagulatie en fibrinolyses te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MECCSI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontstekingsreactie en stolling als reactie op de hartlongmachine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartchirurgie, MECC, ontsteking, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van verschillen in de inflammatoire respons, de coagulatie en de fibrinolysis in CABG patienten die MECC versus conventionele hartlongmachine procedure ondergaan.

Om de inflammatie, de stolling en fibrinolysis te vergelijken worden diverse inflammatoire en stollings parameters in het bloed bepaald. De Thromboelastograaf (TEG) wordt gebruikt om de hemostase in beide groepen te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in aantal bloedproducten transfusie, ziekenhuis en intensive care ligduur, bloedverlies, beademingsduur en myocard schade (CK-MB > 180 U/l with CK-MB > 10% of total and troponine-T > 0,1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de extracorporele circulatie middels hartlongmachine is er een versterkte inflammatoire respons en een sterk geactiveerd hemostatisch systeem,

wat samen resulteert in een acute fase reactie, plaatjes dysfunctie en fibrinolysis.

Het gebruik van de minimized extracorporeal circulation (MECC) bij coronaire bypass operaties resulteert mogelijk in een minder sterke inflammatoire reactie. Het kleinere en gesloten circuit met minder hemodilutie zijn mogelijk de reden voor minder activatie van inflammatie en coagulatie. Ten gevolge van minder activatie is mogelijk het hemostatische systeem minder ontregeld. Het doel van deze studie is om de verschillen tussen de MECC patienten en de conventionele harlongmachine patienten in inflammatoire respons, coagulatie en fibrinolyses te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de verschillen tussen de MECC patienten en de conventionele harlongmachine patienten in inflammatoire respons, coagulatie en fibrinolyses te bepalen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een gerandomiseerde prospectieve, gecontroleerde, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt tijdens de ingreep wanneer de patient onder narcose is en na de ingreep op de intensive care uit een reeds geprikt infuus bloed afgenomen, daarnaast wordt op de afdeling 1 a 2 keer bloed geprikt op verschillende dagen(soms kan de 1e keer nog op de intensive care uit de lijn worden afgenomen). In totaal wordt er 90 cc bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

Patienten met een leeftijd >18 jaar die een electieve CABG operatie ondergaan middels hartlongmachine in het Antonius ziekenhuis te Nieuwegein

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoed patienten, patienten met aangeboren stollingsafwijkingen en patienten die worden behandeld met immuunsuppressiva.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2008
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

Ander register

ID

NL15559.100.06

volgt