

Side Stream Dark Field Imaging van de Sublinguale Microcirculatie in Trauma Patienten

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Bepalen van de sublinguale Microvasculaire Flow Index (MFI) in trauma patienten en de relatie met shock klasse, zoals gedefinieerd door de American College of Surgeons (ATLS). Het aantonen van een verband tussen shock-room MFI metingen, mortaliteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SDF in Trauma

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

shock, verbloeding

Aandoening

circulatoire shock bij trauma patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microcirculatie, resuscitatie, shock, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MFI in trauma patienten, gestratificeerd naar shock klasse.

Secundaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van de MFI op T1 en T2 voor mortaliteit en MOF in vergelijking tot Base Excess, Lactaat en Shock klasse.

Hartfrequentie; systolische, mean en diastolische bloeddruk; temperatuur; ademhalingsfrequentie.

Arteriele bloed gas; lactaat; Hb; electrolyten; toediening vaso-actieve stoffen; totale infusie; SOFA score, ISS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weefsel dysoxie wordt beschouwd als een belangrijke factor bij het ontstaan van multisystem organ Failure (MOF) en een hogere mortaliteit in trauma patienten in shock. Vroege detectie and correctie van weefsel dysoxie is dan ook van groot belang. Traditionele hemodynamische and oxygenatie variabelen zijn relatief nonspecifiek en kunnen normaal zijn in vroege circulatoire shock. SDF Visualisatie en kwantificering in Microvascular Flow Index, van microcirculatie is een veelbelovende methode om weefsel dysoxie vroeg te diagnosticeren. Microcirculatoire veranderingen correleren beter met de ernst van shock en geven een betere prognostische indicatie. Beoogde toepassingen zijn: evaluatie

van resuscitatie, indicatie van prognose en resuscitatie eindpunt.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de sublinguale Microvasculaire Flow Index (MFI) in trauma patienten en de relatie met shock klasse, zoals gedefinieerd door de American College of Surgeons (ATLS).

Het aantonen van een verband tussen shock-room MFI metingen, mortaliteit en optreden van MOF.

Het vergelijken van de voorspellende waarde van de MFI voor mortaliteit en MOF met die van conventionele resuscitatie endpoints.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet gerandomiseerde, beschrijvende observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Metingen kunnen alleen gedaan worden na verkrijgen van informed consent van de patient of een vertegenwoordiger. Mondeling informed consent van de patient zal schriftelijk worden gedocumenteerd door een getuige. Zodra de patient hiertoe in staat is, zal schriftelijk informed consent worden verkregen. De risico's van de 2 SDF metingen, die vergelijkbaar zijn met orale temperatuur metingen, zijn verwaarloosbaar. Daarom vinden wij metingen in patienten met een verminderd bewustzijn, hetgeen bij een belangrijke groep in onze onderzoekspopulatie op basis van enstige shock het geval zal zijn, aanvaardbaar. De metingen zullen worden uitgevoerd door een extra onderzoeker, zodat normale ATLS-trauma opvang doorgang kan vinden. T1 laboratoriumbepalingen kunnen uit de standaard bloedafname genomen worden. De T2 laboratoriumbepalingen worden meestal gedaan, maar zullen in het kader van dit onderzoek, soms een extra arteriepunctie inhouden. Systemische hemodynamische en oxygenatie variabelen zullen worden gemeten als onderdeel van normale opvang van trauma patienten. Outcome data zullen uit de status opgetekend worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660

1100DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100DD Amsterdam
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)

Trauma patienten gepresenteerd op de shockroom van het AMC, Amsterdam, na hoog energetisch trauma of met ander in potentie levensbedreigend letsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18. Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

ID

NL12142.018.06