

Controle groep veneuze zuurstof saturatie voor patientengroep met Complex Regionaal Pijn Syndroom type I (CRPS I)

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Controle groep van gezonde vrijwilligers cq patiënten die onder algehele narcose worden geopereerd, waarbij veneuze bloedgassampling zal plaatsvinden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veneuze bloedgas controlegroep

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

CRPS Type 1, Posttraumatische dystrofie

Aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom Type 1 (CRPS I)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Veneuze bloedgas controlegroep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Controlegroep voor reeds aanwezige resultaten van studie groep CRPS I patienten uit 1997

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1 die voor dit ziektebeeld een amputatie hebben ondergaan is door prof Goris [1] destijds veneuze bloedgas sampling gedaan. Hierbij blijkt bij deze patiënten groep de veneuze bloedgassaturatie extreem hoog te zijn (rond de 86-90%), veel hoger dan in de literatuur is beschreven van wat als normaal beschouwd zou moeten worden.

Nu hebben wij in de loop der tijd circa 25 veneuze bloedgassen verzameld van CRPS patiënten die een amputatie hebben ondergaan. Normaal waarden die beschreven staan in de literatuur variëren tussen de 62-71% veneus met name controle waarden bij femoropopliteaal bypass grafting [2-4]. Een normale gezonde controle groep ontbreekt echter.

1. Goris RJA. Reflex Sympathetic Dystrophy: Model of a severe Regional Inflammatory Response Syndrome. World J Surg 1998;197-202.
2. Sonnenfeld T, Nowak J, Cronstrand R, Astrom H, Euler CV. LEg venous oxygen saturation in the evaluation of intra-operative blood flow during arterial reconstructive surgery. Scand J Clin Lab Invest 1979;39:577-584.
3. Keys A. The Oxygen saturation of the venous blood in normal human subjects. J Appl Physiol 1938;13-21.

4. MacDonald MJ, Tarnopolsky MA, Green HJ, Hughson RL. Comparison of femoral blood gases and muscle near-infrared spectroscopy at exercise onset in humans. J Appl Physiol 1999;86:687-693.

Doel van het onderzoek

Controle groep van gezonde vrijwilligers cq patiënten die onder algehele narcose worden geopereerd, waarbij veneuze bloedgassampling zal plaatsvinden.

Onderzoeksopzet

Bij 16 patiënten die een electieve operatie ondergaan wordt na verkregen informed consent via een eenmalige veneuze bloedgaspunctie in de lies 2 cc bloed afgenomen voor bloedgasanalyse. Erna zal 1 minuut worden afgedrukt met aansluitend een drukverband in de lies.

Op grond van de literatuur [2-4] zijn voor andere controles populaties standaard deviaties gevonden van ca 3 tot 16 en met een gemiddelde veneuze bloedgas saturatie van 62 tot 71%. We verwachten dat het gemiddelde in deze nieuwe populatie ten hoogste 80% (i.e. bovengrens 95%-BI is ten hoogste 80%), zodat dit gemiddelde zeker statistisch significant verschillend is van dat van de CRPS patiënten ($\geq 91\%$). Als we uitgaan van een standaarddeviatie in SvO₂ van (ten hoogste) 20% in de nieuwe controle populatie met een gemiddelde van 70%, dan hebben we met tenminste 16 patiënten een standaardfout van (ten hoogste) 5% en dus een 95%-BI dat ten hoogste tot 80% doorloopt

Inschatting van belasting en risico

Eenmalige bloedafname via de lies. Risico op bloeditstorting en oppervlakkige infectie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA, Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA, 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)

Gezond (ASA I), boven 18 jaar oud, geen medicatiegebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gezond (ASA 2 of hoger), leeftijd jonger dan 18 jaar oud, medicatiegebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 16

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

NL20171.091.07