

Leidt het wassen van donor bloed tot een betere kwaliteit voor gebruik in de priming van de hart-longmachine bij perfusie van neonaten en zuigelingen.

Gepubliceerd: 26-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De kwaliteit van rode bloedcellen verbeteren, voor gebruik in de priming van de hart-longmachine bij kinderen met een gewicht lager dan 20 kg.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het wassen van rode donor bloedcellen voor gebruik in de hart-longmachine.

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kwaliteit van rode bloedcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neonaten, perfusie, priming, rode bloedcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hemoglobine, hematocrit, trombocyten, kalium, natrium, chloor, lactaat, vrij hemoglobine en bloed gassen worden gemeten binnen het standaard protocol. Er worden geen extra analyses uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

De ventrikelfunctie wordt gemeten met de routine intra-operatieve transoesophagale echo en met thermo-dilutie. Hospitalisatie en ventilatie tijd worden genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke unit rode donorbloedcellen die met bestraling is behandeld, bevat een verhoogde concentratie aan lactaat (melkzuur) en kalium. De concentratie is afhankelijk van de bewaartijd. Het is mogelijk de rode bloedcellen voor gebruik te wassen. Het resultaat is dat men dan beschikt over rode bloedcellen zonder lactaat en een laag kalium in een pH neutrale oplossing.

Doel van het onderzoek

De kwaliteit van rode bloedcellen verbeteren, voor gebruik in de priming van de hart-longmachine bij kinderen met een gewicht lager dan 20 kg.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een gewicht kleiner dan 20 Kg worden gerandomiseerd en verdeeld in twee groepen: Een groep van ongewassen rode bloedcellen (huidige werkwijze) en een groep van gewassen rode bloedcellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De rode bloedcellen in de gewassen groep worden met behulp van de cellsaver voor gebruik in de priming van de hart-longmachine gewassen.

Inschatting van belasting en risico

Het wassen van rode bloedcellen is niet gerelateerd aan extra risico's, de behandeling kan alleen maar de kwaliteit verhogen. De vraag is of we die kwaliteitsverbetering kunnen aantonen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Neonaten en zuigelingen met een gewicht < 20 kg
Electieve openhartchirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lever insufficiëntie
Nier insufficiëntie
Procedures met diep hypothermisch circulatoir arrest
Procedures gepaard gaand met langdurige lage flow techniek
Spoed ingrepen
Kinderen met een gewicht van ≥ 20 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 26-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL29013.000.09