

Effect van slagvolume variatie op parameters van perifere perfusie in patienten opgenomen op de intensive care

Gepubliceerd: 05-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het effect van slagvolume veranderingen op verschillende parameters van perifere doorbloeding. Tevens zullen de relaties tussen deze verschillende parameters bestudeerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van slagvolume op perifere perfusie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, shock al dan niet tengevolge van een infectie

Aandoening

septisch en niet-septische shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: perifere perfusie, shock, slagvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is de perifere perfusie, die gemeten wordt met 1) laser doppler flowmetry, 2) sidestream dark field imaging, 3) near infrared spectroscopy, 4) photoplethysmografie.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze toediening van vocht is een centrale component in de behandeling van hemodynamisch instabiele patienten op de intensive care. Het doel van vochttoediening is het verbeteren van de doorbloeding van weefsels; het effect hiervan wordt echter beoordeeld door de mate van toename van cardiac output en slagvolume na toediening van vocht. Momenteel is er nog geen klinische parameter die het effect van vochttoediening op de weefsel doorbloeding objectief evalueert. Wel zijn er nieuwe technieken beschikbaar waarmee de weefsel doorbloeding op een niet invasieve wijze beoordeeld kan worden. Mogelijk dat een of meerdere van deze parameters in staat zou kunnen zijn om het vochtbeleid van de individuele patient te titreren op geleide van het effect op de weefsel doorbloeding.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het effect van slagvolume veranderingen op verschillende parameters van perifere doorbloeding. Tevens

zullen de relaties tussen deze verschillende parameters bestudeerd worden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden op de Intensive Care van het Erasmus Medisch Centrum en is opgezet als een single-center interventie trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een houdingsverandering, waarbij de patient van half zittende positie door middel van het automatische bed gekanteld zal worden naar een positie waarbij het bovenlichaam plat in bed ligt en de benen 30 graden omhoog liggen ("passive leg raising"). Deze passive leg raising is een gevalideerde methode om het slagvolume te vergroten middels een herverdeling van het bloed over het lichaam, waarbij er meer bloed beschikbaar komt voor het centrale circulerende volume.

Inschatting van belasting en risico

De interventie en metingen brengen geen extra risico voor de patient met zich mee. De houdingsverandering is tijdelijk en de tijdelijke effecten brengen geen risico met zich mee. De meetmethoden zijn gebaseerd op de eigenschappen van licht in onschadelijke golflengten. Hiertoe wordt slechts licht contact gemaakt met de huid van de hand en het slijmvlies onder de tong. De duur van het protocol is 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 opgenomen op de intensive care in verband met circulatoir falen ten gevolge van septische shock of niet-septische shock.

Leeftijd > 18 jaar

Gebruik van invasieve hemodynamische monitoring waarmee cardiac output en slagvolume bepaald worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Opname in verband met cerebrale aandoeningen.

Verhoogde intra-abdominale druk

Ischemie van de onderste extremiteit

Verminderde linker ventrikel functie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-05-2009
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL27359.078.09