

Voorspelling en monitoring van de hartresponsie op intraveneuze vochtsuppletie door middel van meting van de initial systolic time interval na open-hartchirurgie

Gepubliceerd: 09-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een niet-invasieve methode om de cardiale preload en het effect van therapeutische vochttoediening optimaler te kunnen bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraveneuze vochtsuppletie en meting van het ISTI tijdinterval

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking kransslagaders, hartbewaking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire bypass chirurgie, hartbewaking, intensive care unit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The study parameters are: PEP and the respiratory change delta-PEP, ISTI and delta-ISTI and cardiac output CO.

De uitkomstmaten zijn: PEP en ademhalingsvariatie delta-PEP, ISTI en delta-ISTI en hartminuutvolume CO.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het intraveneus toedienen van vocht is een breed toegepaste en geaccepteerde behandeling van hypotensie na open-hartchirurgie. De nauwkeurigheid van de parameters die gebruikt worden om veneuze toevoer te schatten en de responsie op vochttoediening te voorspellen, is echter onderwerp van discussie. Er wordt actief gezocht naar parameters die in staat zijn een gebrek aan veneuze toevoer te detecteren en die verbetering van de cardiale functie door volume expansie kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een niet-invasieve methode om de cardiale preload en het effect van therapeutische vochttoediening optimaler te kunnen bepalen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft de evaluatie van een meetmethode door deze te vergelijken met andere methoden. Vijfendertig patiënten, die na coronaire bypass chirurgie opgenomen zijn op de Intensive Care Unit, en waarvan vermoed wordt dat ze ondervuld zijn, zullen door middel van metingen gevolgd worden terwijl ze 2x250 ml vocht toegediend krijgen als onderdeel van hun behandeling. Uit het electrocardiogram (ECG) en de arteriële druk Pa zullen de parameters preejection period (PEP) en de ademhalingsvariatie hierin: delta-PEP, bepaald worden. Uit het ECG en het impedantiecardiogram (ICG) zal het initial systolic time interval (ISTI) en de ademhalingsvariatie hierin: delta-ISTI, bepaald worden. Deze parameters zullen vergeleken worden met het gelijktijdig, d.m.v. thermodilutie, gemeten hartminuutvolume.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen vier extra elektroden, identiek aan ECG-elektroden, aangebracht worden op de patiënt. Door de twee buitenste elektroden zal een kleine elektrische stroom van 0,3 mA (r.m.s.) met een frequentie van 64 kHz worden gestuurd. De binnenste twee elektroden zullen passief het spanningsverschil, als gevolg van deze stroom, registreren als functie van de tijd. Zowel de frequentie als de amplitudo van de stroom liggen ver buiten de grenzen van de gebieden die een biologisch effect kunnen hebben of waargenomen kunnen worden. De methode is veilig toepasbaar op de IC Unit. De methode is niet-invasief. Deelname aan het onderzoek heeft geen belasting of risico voor de patiënten tot gevolg. De aard en de duur van de behandeling zal hierdoor niet veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 MB 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)

Intensive-care patiënten na open-hartchirurgie, die vermoedelijk hypovolaemisch zijn en op klinische indicatie intraveneuze vochtsuppletie krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar; medische, praktische of ethische bezwaren om deel te nemen aan het onderzoek. Bloedverlies groter dan 100 ml/uur. Relevante veranderingen in inotropische en vasopressor medicatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-08-2009
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
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	ID
CCMO	NL24735.029.08