

Het effect van N-acetylcysteine en ascorbidezuur op de arteria pulmonalis druk en de ventilatie tijdens normoxie, hypoxie, hyperoxie en de totale oxidant capaciteit.

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met behulp van anti oxidanten en redox status bepalingen willen we de door de eventuele rol van ROS onderzoeken onder verschillende zuurstof omstandigheden bij het ontstaan van veranderingen in de ademhaling en de reactiviteit van de pulmonale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAPOX

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

COPD, hoogteziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-oxidanten, hypoxische pulmonale vasoconstriction (HPV), hypoxische ventilatoire respons (HVR), oxidant capaciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulmanal arterial pressure

anti oxidant capacity

The ventilation will be analyzed on-line and is visible on-screen using custom made software (ACQ and RESREG developed by Erik Olofsen and Erik Kruyt, respectively). The breathing data will be collected on disc on a breath-to-breath basis for further analysis. zie protocol pagina 6 data steering

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderliggende mechanisme van de zuurstof sensing in het menselijk lichaam is nog steeds niet opgehelderd. Een van de theorieën is de zogeheten mitochondriale ROS hypothese. Deze gaat er van uit dat er tijdens verminderde zuurstof beschikbaarheid meer reactive oxygen species (ROS) ontstaan. Deze ROS zouden effect hebben op onder meer de ventilatie regulatie in de carotic bodies en op de reactiviteit van de pulmonaal vaatbed.

Doel van het onderzoek

Met behulp van anti oxidanten en redox status bepalingen willen we de door de

eventuele rol van ROS onderzoeken onder verschillende zuurstof omstandigheden bij het ontstaan van veranderingen in de ademhaling en de reactiviteit van de pulmonale vaatbed.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind placebo gecontroleerd onderzoek met drie takken

3 sessies in willekeurige volgorde:

1. placebo
2. vitamine C
3. flumicil

Onderzoeksproduct en/of interventie

een arteriële en een veneuze lijn. hyperoxie hypoxie

Inschatting van belasting en risico

De ingeschatte belasting van de in te nemen medicatie is bij beide medicamenten misselijkheid en braken in hoge doseringen. De doseringen zoals gebruikt zullen worden in het onderzoek zullen lager liggen.

De hypoxie geeft mogelijk hoofdpijn die goed reageert op paracetamol.

De veneuze en arteriële lijnen kunnen een hematoom geven dat vanzelf zal verdwijnen. Bij de arteriële lijn is trombus vorming beschreven alleen wanneer de lijn langer dan 36 uur in situ is. De arteriële lijn in dit onderzoek zal niet langer dan 4 uur in situ blijven.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2333 ZC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2333 ZC Leiden

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)

Het voornaamste inclusie criterium is dat de persoon gezond is en echografisch een tricuspidalis insufficiëntie vertoont, die klinisch niet relevant is, maar die bij de meeste gezonde personen aan te tonen is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

obesitas

hart, long, lever, nier of long aandoeningen

diabetes

psychiatrische ziekte

alcohol of drug misbruik in het verleden

mogelijke zwangerschap

lactatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fluimicil
Generieke naam:	n-acetylcysteine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vitamine C
Generieke naam:	ascorbine zuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2008-008453-29-NL
CCMO	NL26258.058.09