

De veranderingen van een verlies aan circulerend volume na een bloeddonatie tijdens continue bloeddrukmetingen in spontaan ademde personen.

Gepubliceerd: 20-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In dit onderzoek willen wij met behulp van niet invasieve continue bloeddrukmetingen variaties in de bloeddruk en de polsdruk valideren na een gecontroleerd volumeverlies in spontaan ademde vrijwilligers. Deze validatie zal bijdragen aan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Volume-BP studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

volume verlies

Aandoening

Vrijwillige bloeddonatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodynamiek, pols druk variatie, spontane ademhaling, volume verlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de polsdruk variatie tijdens een ademhalingscyclus na een volume verlies van 500 ml wanneer vergeleken met polsdruk variaties voor volume verlies in spontaan ademende vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Polsdruk variatie (PPV): Het percentueel verschil van de pols druk tijdens een ademhalingscyclus.

Continue systolische bloeddruk (SBP)

Continue diastolische bloeddruk (DBP)

Gemiddelde arteriele bloeddruk (MAP)

Hart frequentie (HR)

Hoeveelheid bloed gedoneerd in ml (BD)

Demografische vrijwilligers variabelen: leeftijd, geslacht, ras, BMI, comorbiditeiten, huidig medicatie gebruik, intoxicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een chirurgische ingreep wordt het lichaam cardiovasculair belast door

de toepassing van verschillende farmaca, volume therapie, stollingsproducten, tensie schommelingen en bloedverlies. Wanneer patiënten gevoelig zijn voor deze overbelasting, bijvoorbeeld ten gevolge van al bestaande comorbiditeiten, kan dit leiden tot postoperatieve complicaties zoals tijdelijke hypertensie, pulmonaal oedeem en cardiale ritmestoornissen. De afdeling Anesthesiologie van het VUmc is recent gestart met het monitoren van postoperatieve hemodynamische veranderingen bij chirurgische patiënten die geen arteriele toegang hebben en niet mechanisch worden beademd. Hiervoor is het essentieel om de waarde van een niet invasieve continue bloeddrukmeter (Nexfin) in het monitoren van de postoperatieve haemodynamiek te valideren. In een eerdere studie hebben wij aangetoond dat postoperatieve veranderingen in de polsdruk tijdens autonome functie testen bij spontaan ademende patiënten gedurende niet invasieve continue bloeddruk metingen een mogelijke voorspeller voor haemodynamische veranderingen zijn.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij met behulp van niet invasieve continue bloeddrukmetingen variaties in de bloeddruk en de polsdruk valideren na een gecontroleerd volumeverlies in spontaan ademende vrijwilligers. Deze validatie zal bijdragen aan de ontwikkeling van een gestandaardiseerde wijze waarop de Nexfin kan worden toegepast in de postoperatieve fase om vroegtijdig complicaties op te kunnen sporen en daarmee bij te kunnen dragen aan een adequate behandeling van deze complicaties. Een adequate postoperatieve monitoring kan daarmee leiden tot een verbetering in de postoperatieve outcome van patiënten die een risico lopen op complicaties ten gevolge van perioperatieve veranderingen in de hemodynamiek.

Onderzoeksopzet

Dit is een open, prospectieve, observationele studie.

De studie wordt uitgevoerd in het VU medisch centrum en de bloeddonatie bank van Sanquin.

Inclusie van gezonde vrijwilligers die een donatie van 500 ml bloed geven.

De studie zal eindigen wanneer de benodigde steekproefomvang bereikt is.

Informed consent wordt gevraagd in de bloedbank alvorens bloed donatie.

Vrijwilligers zijn geincludeerd na ondertekening van het informed consent formulier.

Om continue bloeddruk metingen te kunnen verrichten wordt er een arteriele bloeddruk meter vinger manchet om de rechter middelvinger geplaatst.

Het einde van de testprocedure is gemarkeerd na de tweede bloeddruk meting na de bloed donatie.

Inschatting van belasting en risico

Nexfin bloeddruk meter:

Continue bloeddruk metingen worden verricht middels een manchet om de rechter middel vinger. De hand wordt vervolgens in een comfortabele positie op het abdomen geplaatst, waarbij de vrijwilliger in een horizontale positie ligt. Vrijwilligers worden gevraagd om niet te praten of te bewegen gedurende de testprocedure. Deze procedure lijkt een minimale belasting en geen risico's voor de proefpersoon met zich mee te brengen.

Supine steady state:

De vrijwilliger is in een wakkere staat en ademt met een spontaan ademhalingspatroon gedurende een periode van 3 minuten. Dit onderdeel wordt niet geassocieerd met enig ongemak.

Gecontroleerde ademhaling:

De vrijwilliger krijgt een geluidsfragment te horen waarin een ademhalingsritme met 10 ademhalingen per minuut aangegeven wordt. De proefpersoon wordt gevraagd om tweemaal 3 minuten op dit ritme mee te ademen. Hierbij wordt minimaal ongemak in acht genomen.

Valsalva maneuver:

De maneuver bestaat uit een diepe inspiratie, gevolgd door een geforceerde expiratie met een druk van 40 mmHg gedurende 15 seconden, waarna een plotse stop en een overgang op het normale ademhalingsritme. Hierbij wordt minimaal ongemak verwacht. Wanneer een expiratoire druk van 40 mmHg niet haalbaar is, zal een drukverlaging naar 20 mmHg ook getolereerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

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)

Vrijwilligers die een bloed donatie van 500 ml bloed doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI $15 < BSA < 35$ kg/m².

Diabetes mellitus.

Onderliggende vasculaire ziekten.

Gebruik van beta-blokkers, anti-hypertensiva of diuretica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2011
Aantal proefpersonen:	47
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2010
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	NL32342.029.10