

Weefsel oxygenatie bij patienten met ernstige sepsis.

Gepubliceerd: 24-08-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

1) Beschrijven van het weefsel oxygenatie bij patienten met ernstige sepsis in relatie tot uitkomst en ernst an de ziekte2) Beschrijven van de relatie tussen weefsel oxygenatie en serum lactaat, SvO2, DO2 and VO23) Beschrijven van het verloop van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOSS studie.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Ernstige bloedvergiftiging/ delirium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delirium, Ernstige sepsis, INVOS, oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten: Delirium en de correlatie tussen SrO_2 and SvO_2 .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten: beeindiging van sepsis, sterfte, opnameduur op de ICU, opnameduur ziekenhuis en tijdsperiode van mechanische beateming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The true endpoint of resuscitation in intensive care medicine is maintenance of aerobic circulation. This almost philosophical goal is hard to measure. So far, measurement of local perfusion by infrared camera is as close as one can get, but measurement of tissue oxygenation is the next step. This protocol describes the possibilities of testing the measurement of tissue oxygenation in muscle and brain in patients with severe sepsis.

Doel van het onderzoek

- 1) Beschrijven van het weefsel oxygenatie bij patienten met ernstige sepsis in relatie tot uitkomst en ernst an de ziekte
- 2) Beschrijven van de relatie tussen weefsel oxygenatie en serum lactaat, SvO_2 , DO_2 and VO_2
- 3) Beschrijven van het verloop van hersen oxygenatie gedurende het verloop van ernstige sepsis
- 4) Beschrijven van de relatie tussen hersen oxygenatie bij patienten met ernstige sepsis en delirium.

Onderzoeksopzet

Een observationele, single center Pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Enige belasting voor de patient is het feit dat hij 3 electrodes opgeplakt krijgt, 2 op het voorhoofd en 1 op de midden spiergedeelte van de onderarm. De enige theoretische risico is een allergische reactie op de lijmstof van de INVOS electrode.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

ernstige sepsis (2 SIRS criteria plus infectie) en uitval van organen
Getekend informed consent
Picco geleide beademing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

terminale fase van ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL32009.100.10
Ander register	NL32009.100.10