

Hartspiercelschade en functie bij kunstmatig beademde kinderen met en zonder een longaandoening

Gepubliceerd: 25-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of biochemische aanwijzingen voor hartspiercelschade (troponine-T, CK-MB) en disfunctie (NT pro-BNP) geassocieerd zijn met een verminderde functie van het hart. Bestudeerd wordt of er een verschil is...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het hart tijdens kunstmatige beademing

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartspiercelschade, verminderde pompkracht van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfunctie, Hartspiercelschade, Kinderen, Kunstmatige beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: cardiac index, dPmax en globale ejectie fractie).

Secundaire uitkomstmaten

Noodzaak gebruik vaso-actieve stoffen (dopamine, dobutamine, noradrenaline).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing is van essentieel belang in de overleving van kritisch zieke kinderen en volwassenen. Het is echter ook duidelijk dat kunstmatige beademing niet zonder nadelen is. Ten gevolge van kunstmatige beademing ontstaat een ontstekingsreactie in de long, hetgeen betekent dat beademing longschade kan veroorzaken of reeds aanwezige longschade ten gevolge van een longaandoening kan verergeren. In toenemende mate wordt beademings-geïnduceerde longschade geassocieerd met het optreden van dysfunctie en falen van andere organen in het lichaam, zoals bijvoorbeeld het hart.

Uit een onderzoek verricht bij 47 kunstmatige beademde kinderen werd biochemisch aanwijzingen gevonden voor hartspiercelschade. Uit dit onderzoek is echter niet duidelijk geworden of en wat de klinische consequenties voor deze bevindingen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen of biochemische aanwijzingen voor hartspiercelschade (troponine-T, CK-MB) en dysfunctie (NT pro-BNP) geassocieerd zijn met een verminderde functie van het hart. Bestudeerd wordt of er een verschil is tussen patiënten met en zonder longaandoening. Ook wordt gekeken of er een associatie bestaat tussen de hoogte van de biochemische parameters en de functie van het hart en noodzaak tot gebruik van vaso-actieve medicatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel met invasieve metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inbrengen lijn in a. femoralis met mogelijkheid voor thermodilutie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is minimaal. In verband met het onderzoek wordt een centrale lijn in de liesslagader ingebracht, dit kan moeizaam verlopen met de kans op een bloeding ter plekke van de insertie-plaats, of dislocatie van de lijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Biochemisch hartspiercelschade (troponine T en/of CK-MB en/of NT pro-BNP groter dan de bovenste grens van de normaalwaarden)

Kunstmatige beademing voor minimaal 24 uur

Aanwezigheid van centraal veneuze lijn

Informed consent verkregen van ouders of wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kunstmatige beademing korter dan 24 uur

Bekend met aangeboren hartafwijking

Opname i.v.m. chirurgische correctie aangeboren hartafwijking

Bekend met verworven hartziekte (cardiomyopathie, myocarditis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL29815.000.10