

Vergelijking van het effect van fenylefrine en nor-adrenaline op de hemodynamiek en weefseloxygenatie bij patiënten tijdens oogheelkund

Gepubliceerd: 05-09-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Vergelijking van de effecten van fenylefrine en nor-adrenaline op de hemodynamiek

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fenylefrine versus nor-adrenaline bij oogchirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

lage bloeddruk door narcose

Aandoening

Geen specifieke aandoening, slechts ter coupering van de hypotensie veroorzakende, routine gebruikte, anesthetica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algehele anesthesie, hemodynamiek, oogchirurgie, weefseloxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeddruk, hartminuutvolume, weefseloxygenatie, cerebrale- en slijmvlies

zuurstof saturatie

Secundaire uitkomstmaten

indien van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anesthesie voor oogheelkunde vereist een diepe anesthesie waarbij relatief hoge doses hypnotica en analgetica worden gebruikt.

Om orgaanperfusie te waarborgen, is vaak farmacologische ondersteuning van de hemodynamiek nodig. Het is niet bekend welk medicament hiervoor het meest geschikt is.

Hemodynamische parameters, zoals bloeddruk, hartminuutvolume, weefsel / hersen en slijmvlinessaturatie worden in dit onderzoek onderzocht met behulp van non-invasieve monitors: de Nexfin® , Inspectra®, Foresight® en O2C® apparaten.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de effecten van fenylefrine en nor-adrenaline op de hemodynamiek

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen fenylefrine en nor-adrenaline

Inschatting van belasting en risico

In deze studie, waarin routine anesthesie wordt gegeven, wordt gebruik gemaakt van of fenylefrine of nor-adrenaline. Beide medicamenten worden routinematig gebruikt. Vandaar dat patiënten geen additioneel risico ondervinden t.o.v. de normale klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
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)

Volwassen patiënten die een oogheelkundige ingreep ondergaan
met diabetes
cardiovasculaire aandoening
> 55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fenylefrine

Generieke naam:	fenylefrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norepinefrine
Generieke naam:	Norepinefrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2011-004229-28-NL
CCMO	NL37997.042.11