

SpO2 uitgebreidt: een methode ter vaststelling van de kooldioxide gehalte in arterieel bloed.

Gepubliceerd: 30-08-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

In dit onderzoek willen we kijken wat het effect is van koolzuurgas op de zuurstof verzadiging in het bloed. De informatie die uit dit onderzoek komt wordt gebruikt voor de ontwikkeling van een puls oximeter die zowel het zuurstof als het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SpO2 uitgebreidt studie

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beademing, longziekten, zuurstof saturatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Sponsor: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bohr -Haldane effect, kooldioxide, puls oxymeter, zuurstof saturatie in bloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Datapunten op de zuurstof disassociatiecurve

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoeveelheid koolzuurgas in het bloed is een maat voor de werking van de longen. Koolzuurgas is een belangrijke pilaar in het regelen van interne milieu. Bij mensen die thuis beademend worden, en dus moeilijk deze regelmechnisme kunnen gebruiken, moet regelmatig het koolzuurgas gecontroleerd worden om na te gaan of de beademingsapparatuur goed is ingesteld. De koolzuurgas meters die in het ziekenhuis gebruikt worden zijn moeilijk in de thuissituatie te gebruiken en ziekenhuisbezoek is vaak erg belastend voor de patient. We zouden hiervoor graag de puls oximeter willen gebruiken, die met een clipje op de vinger de zuurstof verzadiging (SpO₂) in het bloed meet..

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we kijken wat het effect is van koolzuurgas op de zuurstof verzadiging in het bloed. De informatie die uit dit onderzoek komt wordt gebruikt voor de ontwikkeling van een puls oximeter die zowel het zuurstof als het koolzuurgas gehalte in het bloed kan bepalen.

Onderzoeksopzet

Tijdens de operatie wordt, gedurende een tijdsperiode van minder dan 15 minuten de beademing stopgezet terwijl de luchtweg gezekerd is en de patient bewaakt is. De longen zullen genoeg zuurstof krijgen (een zgn apneu test, zoalsd dat bij orgaandonatie protocol wordt uitgevoerd). Hierdoor zal de hoeveelheid koolzuurgas in het lichaam langzaam toenemen, terwijl de hoeveelheid zuurstof gelijk blijft. Het effect wordt gemeten door een bloedgas af te nemen (in totaal ca. 70 ml) en door extra sensoren op iedere oor-lel. Deze sensoren

verwarmen de huid tot maximaal 8 graden boven de lichaamstemperatuur. De marges van de apneu test worden vooraf nauwkeurig bepaald en constant bewaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie boven. De interventies zijn het aanpassen van het beademings regime (de apnoe test systematiek), en het afnemen van arterieel en veneus bloed monsters.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn beperkt. het grootste risico is dat de long atelectatisch wordt gedurende de periode van apnoe. Hiervoor zal rustige beademing (gecontroleerde ventilatie) wenselijk zijn - en dit wordt geboden door de ETT+ beademingstoestel. het team zal alert moeten zijn voor een volwaardig herstel van de saturatie.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High tech Campus 34
5656 AE Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High tech Campus 34
5656 AE Eindhoven
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)

indicatie voor electieve vasculaire heelkunde, met algemen anesthesie
ASA 1-3
Stemt in met informed consent
beschikbaarheid van het studie team

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

is zwanger
ASA 4 of urgente heelkundige ingreep
jonger dan 18
heeft kanker of andere levensbedreigende co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-08-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL36766.008.11