

Dopamine als extra medicatie naast de standaard behandeling voor patiënten met exacerbatie van hartfalen in de thuis situatie

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Vergelijken van Dopamine, gedurende 24 uur, versus geen Dopamine on top of de standaard behandeling van patiënten met exacerbatie van hartfalen (NYHA III-IV) in de thuissituatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Do-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala klinieken (zorgvernieuwing)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHF, Hartfalen, thuisbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekenhuisopname voor hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

- Gewichts reductie
- Nierfunctie (verhoogd serum kreatinine meer dan 40 micromol/L)
- Pro-BNP level
- Absolute indicatie voor inotropicum
- Ontstaan van arrhythmia, hypertension, anginal pain, nausea, vomiting, and

headache

Galectin-3 waardes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2010 werden er 71 hartfalen patiënten thuis behandeld met diuretica. Dit gebeurde door het Chance@home team van de Isala klinieken. 63% van deze patiënt kon succesvol thuis behandeld worden en 26 patiënten moesten toch nog in het ziekenhuis opgenomen worden in verband met onvoldoende resultaat van de diuretica. De belangrijkste reden van de ziekenhuisopnames was te weinig urine productie door nierfunctie stoornissen. Tijdens de opname werd Dopamine toegevoegd aan de behandeling en kon de behandeling alsnog succesvol worden afgesloten. Dit maakt het plausibel dat starten van Dopamine tegelijkertijd met diuretica nierfunctiestoornissen zou kunnen voorkomen en kan bijdragen aan een succesvolle thuisbehandeling.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van Dopamine, gedurende 24 uur, versus geen Dopamine op top of de

standaard behandeling van patiënten met exacerbatie van hartfalen (NYHA III-IV) in de thuissituatie.

Onderzoeksopzet

Een single center, gerandomiseerd, open label onderzoek.

Patiënten die op SEH binnenkomen met hartfalen en thuis behandeld kunnen worden (binnen het chance@home project) worden gevraagd om deel te nemen. Bij de patiënten die loten in de Dopamine groep zal het Dopamine infuus op de SEH starten en de patiënten gaan met het infuus naar huis. Dopamine infuus zal gedurende 24 uur (+/- 6 uur) gegeven worden. De standaard behandeling zal worden gegeven zoals deze ook binnen het chance@home project gebruikelijk is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die geloot worden naar Dopamine krijgen een infuus met Dopamine gedurende 24 uur (+/- 6 uur)

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting door het 24 uren Dopa infuus en afname van 2 extra buisjes bloed (tijdens reguliere afname)

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken Zwolle

Groot Wezenland 20
8011JW Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala klinieken Zwolle

Groot Wezenland 20
8011JW Zwolle
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)

Exacerbatie hartfalen met een NYHA class III-IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiogene shock

Tachycardie > 100 sl/min

Indicatie voor ziekenhuis opname

Ernstige aortaklep stenose

Ernstige lever of nier-functie stoornis

Patiënten met een acuut coronair syndroom

Eerder deelname aan deze studie

levensverwachting < 1 jaar

Absolute contra indicatie voor Dopamine

Vrouwen in de vruchtbare periode

niet in staat informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2011
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dopamine HCl
Generieke naam:	Dynatra Dopamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2011-002236-92-NL
CCMO	NL36932.075.11