

Heeft het verwerken van intraoperatief bloedverlies door twee verschillende technieken invloed op het donorbloedverbruik?

Een prospectief gerandomiseerde pilot studie.

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Deze pilot-studie heeft als doel twee bestaande en reeds toegepaste technieken met elkaar te vergelijken met betrekking tot donorbloedverbruik.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiotomie suctie studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Het onderzoek word gefinancierd door het ziekenhuis zelf. De Isala klinieken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiotorie zuiging, cell salvaging device, donorbloedverbruik, intra-operatief bloedverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toegediende eenheden bloedproducten:

- Ontvangen packed cells
- Ontvangen plasma (octaplas)
- Ontvangen trombocyten

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Isala Klinieken heeft in de afgelopen jaren veel gedaan om het verbruik van bloedproducten te verminderen. Een van de manieren om bloedverbruik te verminderen is om bloedactivatie te reduceren zodat post-operatief sneller stolling plaatsvindt. In de literatuur staat beschreven dat het verwerken van het cardiotoriebloed via een cellsaver een gunstig effect op bloedactivatie zou hebben in vergelijking met cardiotoriebloed dat rechtstreeks via cardiotoriezuiging wordt terug gegeven. Beide technieken worden hier in de Isala klinieken toegepast.

Deze studie wil in onze eigen klinische setting beide technieken met elkaar vergelijken met betrekking tot donorbloedverbruik.

Doel van het onderzoek

Deze pilot-studie heeft als doel twee bestaande en reeds toegepaste technieken met elkaar te vergelijken met betrekking tot donorbloedverbruik.

Onderzoeksopzet

observationeel, prospectief gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wel of geen gebruik van de cardiotomiezuiger.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek geeft geen extra belasting of risico voor de patienten omdat het om algemeen aanvaarde, bestaande technieken gaat die routinematig worden toegepast.

Omdat het om routinematig toegepaste technieken gaat en er geen extra bloed wordt afgenomen of andere handelingen worden uitgevoerd ten behoeve van het onderzoek is er geen sprake van extra belasting voor de patient of additionele risico's.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
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)

patienten die een electieve coronary artery bypass grafting operatie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

re-operaties

patienten met een intra aortale ballonpomp

nier- en/of leverfunctiestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
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
CCMO	NL35015.075.10