

Kleine versus conventionele teugvolumes tijdens een-long beademing tijdens minimaal invasieve oesofagusresectie - een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 10-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onze hypothese is dat een long-beschermende manier van beademen door middel van kleine teugvolumina tijdens de algehele anesthesie bij de minimaal invasieve transthoracale oesofagusresectie na radiotherapie postoperatieve longcomplicaties voorkomt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCO-onderzoek

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Acute long schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium/maestro research grant;AMC;Intensive care heerlen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute long schade, een-long ventilatie, oesofagusresectie, teugvolumes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van de studie zijn markers van long inflammatie en stolling inclusief cytokines en chemokines, neutrofiele influx, markers van apoptose en markers van stolling en fibrinolyse in lavage vloeistoffen, die verkregen zijn aan het begin en het eind van de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de duur van postoperatieve beademing, opname duur op de IC en in het ziekenhuis, de incidentie van postoperatieve complicaties en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve transthoracale oesofagusresectie is een grote chirurgische ingreep met een groot risico op postoperatieve complicaties. Het is onzeker of mechanische beademing hierbij een oorzakelijke rol speelt in de ontwikkeling van postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat een long-beschermende manier van beademen door middel van kleine teugvolumina tijdens de algehele anesthesie bij de minimaal invasieve transthoracale oesofagusresectie na radiotherapie postoperatieve

longcomplicaties voorkomt.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal om dat de bronchoscopie en bronchoalveolaire lavage (BAL) plaatsvinden onder algehele narcose. Dit geldt eveneens voor de bloedafnames (vanuit de arteriële lijn).

De BAL is een erg veilige procedure met nauwelijks risico's. Er is een kleine kans op slijmvliesbloeding.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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 oesophagusresectie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten < 18 jaar
patienten met een ernstig obstructief gestoorde longfunctie
patienten met NYHA klasse III en IV
Patienten met chronisch corticosteroidgebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd

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	NL41619.096.12