

Intraveneuze toegang tijdens reanimaties

Gepubliceerd: 28-03-2013 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Vergelijken van het effect van centrale versus perifere toediening van medicatie tijdens reanimaties op:- mate van verschijnen van georganiseerde elektrische activiteit en / of - herstel van spontane circulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVAR Trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

circulatiestilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulatiestilstand, intraveneuze toegang, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd primair eindpunt: terugkeer van georganiseerde elektrische activiteit of herstel van spontane circulatie.

Secundaire uitkomstmaten

- tijd tot primaire eindpunten
- complicaties na cannulatie vena jugularis externa: arteriele puntie, bloeding
- verstoort cannulatie van vena jugularis de borst compressies?
- tijd nodig voor canulatie vena jugularis
- overleving na 1 en 7 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens reanimaties wordt vaattoegang meestal verkregen via de extremiteiten (perifeer infuus of intraossale naald). Tijdens borstkascompressies vindt er echter een redistributie van de circulatie plaats in het voordeel van de hersenen en het hart. De circulatie van de abdominale organen en de extremiteiten neemt buitenproportioneel af. Het toedienen van medicatie via een perifere toegang kan de effectiviteit van medicijnen daarom negatief beïnvloeden.

Reanimatiestudies in proefdieren hebben in het verleden snellere en hogere centrale piek concentraties aangetoond wanneer medicatie via een centrale vaattoegang wordt toegediend, vergeleken met toediening via een perifere vaattoegang. Een kleine studie bij mensen ondersteunt deze bevindingen. Het is nog onzeker of deze farmacokinetische verschillen tussen centrale en perifere toedieningsroutes klinisch relevant is.

Onze hypothese is dat, tijdens een reanimatie, het toedienen van medicatie via een centrale route (vergeleken met de nu standaard behandeling met medicatie via een perifere route) geassocieerd is met een betere werking van deze medicijnen. Deze effecten zouden meetbaar kunnen zijn als toegenomen mate van terugkeer van georganiseerde elektrische activiteit en / of herstel van

spontane circulatie. .

Doel van het onderzoek

Vergelijken van het effect van centrale versus perifere toediening van medicatie tijdens reanimaties op:

- mate van verschijnen van georganiseerde elektrische activiteit en / of
- herstel van spontane circulatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

centraal veneuze toegang

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten worden behandeld volgens de richtlijnen van de European Resuscitation Council. Centraal veneuze toegang wordt verkregen door canulatie van de vena jugularis externa of interna door een ervaren arts. Om verstoring van de initiele behandeling te voorkomen, wordt centraal veneuze toegang pas verkregen na de start van borstcompressies, eerste poging tot defibrillatie (indien van toepassing), veiligstellen van de ademweg, en verkrijgen van perifere veneuze toegang.

Alle gereanimeerde patienten hebben veneuze vaattoegang nodig. Meestal hebben zij ook centraal veneuze toegang nodig op enig moment in de vervolgbehandeling. Het verkrijgen van centraal veneuze toegang tijdens reanimaties kan geassocieerd zijn met een licht verhoogde kans op complicaties, zoals bijvoorbeeld: arteriele punctie of pneumothorax. Mogelijke voordelen voor patienten zijn een hogere succeskans van de reanimatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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, ouder dan 18 jaar in het ziekenhuis en op de spoedeisende eerste hulp tijdens een reanimatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- circlatiestilstand door ernstige bloeding of trauma
- centraal veneuze toegang in situ bij aanvang van reanimatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL40187.029.12