

Cutane mitochondriale oxygenatie en respirometrie metingen, met behulp van de Protoporphyrin IX - Triplet State Lifetime Technique

Gepubliceerd: 05-07-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om meer kennis te krijgen over het gemiddelde en de spreiding van de mitochondriale zuurstofspanning (mitoPO₂) , de mitochondriale zuurstofconsumptie(mitoVO₂) en de affiniteit voor zuurstof van de mitochondriale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mitochondriale zuurstof metingen in de huid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Mitochondriale zuurstof spanning in de huid, normwaarden

Aandoening

gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW- Dit onderzoek maakt deel uit van een door ZonMW gefinancierde Life Sciences Pre-seed Grant met de titel "A monitor for mitochondrial function in the intensive care". Het onderzoek volledig gefinancierd worden door deze Grant. (Zie onderzoekdossier; bijlage G1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Mitochondriale zuurstopspanning (mitoPO₂), - Protoporfyrine IX - Triplet State Lifetime Technique (PpIX-TSLT), - Protoporfyrine IX (PpIX), - Zuurstof consumptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mitoPO₂, mitoVO₂ en mitoP50. De mitoPO₂ zal gemeten worden met behulp van vijf baseline metingen. Het gemiddelde en de standaarddeviatie van deze vijf metingen zal worden berekend in mmHg. De mitoVO₂ en mitoP50 zullen worden bepaald met behulp van het blokkeren van de lokale zuurstoftoevoer naar de mitochondriën. Door het persisterende zuurstofverbruik in de mitochondriën zal de mitoPO₂ een tijdsafhankelijke daling vertonen waaruit vervolgens de mitoVO₂ en mitoP50 berekend kunnen worden. De mitoVO₂ zal berekend worden door de daling van de mitoPO₂ in mmHg/seconden. En de mitoP50 wordt berekend met behulp van de Michaelis-Menten vergelijking.

De reproduceerbaarheid van de meting zal bepaald worden doormiddel van de spreiding van de metingen uitgedrukt in de standaarddeviatie. Deze standaarddeviatie zal worden bepaald voor zowel de intrapersonlijke spreiding als voor de interpersoonlijke spreiding

Secundaire uitkomstmaten

De praktische toepasbaarheid van de meetmethode zal getest worden door de onderzoeker. Zo nodig zullen er aanpassingen gemaakt worden ten aanzien van het verbeteren van het gebruiksgemak. De ruwe data van de metingen zal worden opgeslagen voor uitgebreide off-line analyse van de signaal kwaliteit. Indien nodig zal gekeken worden naar mogelijkheden tot optimalisatie van de apparatuur.

De opbouw van het fluorescentiesignaal, zal bepaalt worden doormiddel van de intensiteit van het gedetecteerde signaal (Volt) gedeeld door de tijd (minuten). We zullen dit uitdrukken in V/minuut.

De invloed van de huidtemperatuur op de te onderzoek parameters (mitoPO₂, mitoVO₂ en mitoP50). Zal bepaald worden door de meting bij twee verschillende huidtemperaturen (34 en 40 graden Celsius) uit te voeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis en septische shock zijn levensbedreigende aandoeningen, waarvan de behandeling het uiterste vergt van de huidige kennis en mogelijkheden van de intensive care geneeskunde. Een vroege agressieve behandeling van septische patiënten, met als doel het verbeteren van de zuurstof toevoer naar de cellen doormiddel van het toedienen van infuusvloeistof en inotropie, leidt tot een verbeterde overlevingsuitkomst. Wanneer dezelfde therapie wordt toegepast in een later stadium van de ziekte vertoont deze behandeling geen verbetering, en leidt het mogelijk zelfs tot meer schade. Dat het streven naar een adequate weefselperfusie in deze latere fase niet meer leidt tot een betere prognose, zou verklaard kunnen worden door een verminderde mitochondriale functie. In de huidige klinische praktijk is het voor artsen moeilijk om onderscheid te maken tussen een probleem in het zuurstof aanbod en een probleem in het zuurstof verbruik, veroorzaakt door mitochondriale disfunctie. De recent ontwikkelde Protoporphyrin IX - Triplet State lifetime Technique (PpIX -TSLT) zou dit

echter mogelijk kunnen maken. Voor humaan gebruik is een klinisch concept ontwikkeld op basis van topisch geapliceerde 5-aminolevuline. Voordat dit concept succesvol kan worden doorontwikkeld is het noodzakelijk om meer kennis te hebben over de normaalwaarden van de gemeten parameters onder fysiologische omstandigheden, de signaal-ruisverhouding van de meting en de praktische implementatie van de techniek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om meer kennis te krijgen over het gemiddelde en de spreiding van de mitochondriale zuurstofspanning (mitoPO₂) , de mitochondriale zuurstofconsumptie(mitoVO₂) en de affiniteit voor zuurstof van de mitochondriale ademhalingsketen (mitoP₅₀) in de huid, onder fysiologische omstandigheden in rust, gemeten met de cutane PpIX -TSLT techniek. Secundair hopen we meer inzicht te krijgen in de signaalkwaliteit in humane huid en de praktische aspecten van de meting bij de mens

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie, uitgevoerd als een single center studie.

Inschatting van belasting en risico

De PpIX- TSLT techniek vertoont enige overeenkomst met het principe van fotodynamische therapie. Mogelijke bijwerkingen zullen overeenkomen met de bijwerkingen die bij deze therapie zijn geregistreerd. De verwachting is echter dat deze bijwerkingen niet, of in mindere mate, zullen voorkomen. De reden hiervoor is dat de lichtbelasting bij de cutane PpIX -TSLT een stuk lager is dan bij fotodynamische therapie. Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn: Een brandende pijn tijdens de meting zelf en na afloop van de meting kunnen er tijdelijke veranderingen ontstaan van de huid, zoals een oedemateuse huid maar ook kunnen er crusta, erytheem en/of pigment veranderingen van de huid optreden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GE
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)

- Beheersing van de Nederlandse taal.
- Leeftijd tussen de 18 en 30 jaar.
- Gezonde personen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet gezonde personen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

5 - Cutane mitochondriale oxygenatie en respirometrie metingen, met behulp van de Pr ... 10-05-2025

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL37911.078.11