

Veranderingen in microvasculaire perfusie, inspanningstolerantie en perioperatieve hemostase na behandeling met intraveneus ijzer in patiënten met milde anemie die arteriele vasculaire chirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het meten van het effect van intraveneuze ijzercarboxymaltose behandeling op inspanningstolerantie, microvasculaire perfusie en perioperatieve hemostase bij patiënten met een milde ijzergebreksanemie die arteriële vasculaire chirurgie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IronVasc studie

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vaatoperatie, Vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, IJzerbehandeling, Vaatchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in inspanningstolerantie (submaximale inspanningstest met fietsergometer).

Secundaire uitkomstmaten

Microvasculaire perfusie (intravitale microscopische beeldvorming van de sublinguale microvasculatuur)

Perioperatieve hemostase (bloedmonsters)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perioperative anemie is gebruikelijk bij cardiale en niet-cardiale chirurgie en geassocieerd met een verhoogd risico van postoperatieve complicaties. Milde anemie leidt niet alleen tot een vermindering van zuurstofdragend vermogen van bloed waardoor de conditie van de patient suboptimaal is, maar is mogelijk ook geassocieerd met veranderingen in de microcirculatoire perfusie en perioperatieve hemostase. In de huidige studie willen we onderzoeken of de behandeling van patiënten die vasculaire chirurgie ondergaan en milde ijzergebreksanemie hebben met intraveneus ijzer de algehele lichamelijke conditie, microcirculatie perfusie en perioperatieve hemostase verbetert in vergelijking met niet-behandelde patiënten.

Doel van het onderzoek

Het meten van het effect van intraveneuze ijzercarboxymaltose behandeling op inspanningstolerantie, microvasculaire perfusie en perioperatieve hemostase bij patiënten met een milde ijzergebreksanemie die arteriële vasculaire chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Enkel-blinde, gerandomiseerde gecontroleerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ferinject of placebo injectie

Inschatting van belasting en risico

De inspanningstolerantie wordt niet-invasief getest met behulp van een fietsergometer. De test wordt twee keer uitgevoerd door alle patiënten (voor interventie en voor de operatie).

Sublinguale microcirculatie beeldvorming is een niet-invasieve meting.

In totaal wordt 40 ml extra bloed afgenomen via een venapunctie of uit een bestaande intraveneuze katheter. De intraveneuze katheter is onderdeel van routine klinische zorg in arteriële chirurgie, en geeft geen extra ongemak voor de patient in deze studie.

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)

Volwassen proefpersonen (18-85 jaar)

Electieve vaatchirurgie

Een vorm van anemie die behandeld kan worden met ijzertherapie

Preoperatieve hemoglobine spiegels van 8.1-6.2 mmol/L in mannen en 7.5-6.2 in vrouwen

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reoperatie

Spoedoperatie

Zwangerschap

Patienten die reeds ijzertherapie ontvangen voor de behandeling van anemie

Patienten met een contraindicatie voor ijzertherapie

Patienten met COPD of astma

Patienten met ernstig nierfalen of nier-vervangende therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferinject
Generieke naam:	Ijzercarboxymaltose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
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
EudraCT	EUCTR2013-003417-17-NL
CCMO	NL45914.029.13