

Veranderingen in bloedstroomsnelheid van de arteria cerebri media tijdens het beginstadium van vocht toediening bij septische intensive care patiënten

Gepubliceerd: 11-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Ten eerste willen we onderzoeken of de bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media gemeten met TCD verandert na initiële vocht toediening bij septische IC patiënten, en ten tweede of deze bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedstroomsnelheid in a. cerebri media tijdens vocht toediening bij sepsis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstroomsnelheid, Sepsis, Transcraniële Doppler, Vocht toediening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering in bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media gemeten met TCD ten gevolge van initiële vocht toediening. Het onderzoek zal zijn afgelopen als 16 personen, van wie schriftelijk toestemming is verkregen, met succes aan het gehele onderzoek hebben meegedaan.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is volume responsiviteit. Dit wordt bepaald aan de hand van de gouden standaard voor hartminuutvolume bepaling, namelijk via de aanwezige arteria pulmonalis katheter. Andere onderzoeksvariabelen die mogelijk interveniëren met de primaire onderzoeksvariabele zijn de bloeddruk, hartfrequentie en CO₂-gehalte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis is een veelvoorkomend ziektebeeld op de intensive care (IC) met een hoog morbiditeits en mortaliteits risico. Initiële agressieve vocht toediening wordt aangeraden als eerste behandelingsoptie voor septische patiënten. Dit moet echter wel goed gereguleerd worden om daaropvolgende overvulling te voorkomen. Het zou dan ook gunstig zijn als het mogelijk is om te voorspellen of een patiënt gaat reageren op de vocht toediening (responder) of niet (non-responder). Op dit moment bestaat er geen niet-belastende, nauwkeurige maat die deze volume responsiviteit kan vaststellen. In deze studie willen we onderzoeken of de bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media gemeten door middel van Transcraniële Doppler (TCD) hiervoor kan worden gebruikt. Deze keuze

is gebaseerd op het feit dat de hersenen als eerste orgaan worden aangetast door sepsis, vaak voor aantasting van overige orgaan systemen.

Doel van het onderzoek

Ten eerste willen we onderzoeken of de bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media gemeten met TCD verandert na initiële vocht toediening bij septische IC patiënten, en ten tweede of deze bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media een nauwkeurige voorspeller is van volume responsiviteit in deze populatie. Verder, hopen we meer inzicht te krijgen in de invloed van sepsis op de cerebrale hemodynamiek.

Onderzoekopzet

Dit prospectieve observationele monocentrische onderzoek zal plaatsvinden op de IC van het Martini ziekenhuis in Groningen. Nadat de diagnose sepsis wordt vastgesteld, wordt er zo snel mogelijk gestart met het toedienen van vocht. Over het algemeen houdt dit in dat er volume bolussen van 500 mL colloid / uur worden gegeven. Voor en na elke volume bolus zal er een TCD meting van de bloedstroomsnelheid in beide arteria cerebri media worden verricht. Deze procedure zal worden herhaald totdat de patiënt niet meer reageert op de volume bolussen, met een maximum van vijf achtereenvolgende bolussen. Daarnaast zal de bloeddruk, hartfrequentie, CO₂-gehalte en de volume responsiviteit worden gedocumenteerd.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden blootgesteld aan aanvullende metingen. Maar deze zijn minimaal belastend en niet-invasief. Ze zullen slechts maximaal zes keer een TCD meting van 10 minuten ondergaan gedurende het beginstadium van de vocht toediening. Deze metingen zijn niet belastend en geheel veilig en pijnvrij. Daarom kan er worden gesteld dat de risico's die verbonden zijn aan het onderzoek verwaarloosbaar zijn en de bijkomende belasting voor patiënt minimaal. Het onderzoek zal wilsonbekwame septische IC patiënten includeren, omdat alle patiënten die worden opgenomen op de IC met ernstige sepsis of septische shock beademd en gesedeerd worden. Om de veranderingen in de bloedstroomsnelheid in de arteria cerebri media te kunnen onderzoeken tijdens de beginfase van de IC opname, is het dan ook niet mogelijk om dit onderzoek uit te voeren zonder inclusie van deze tijdelijk wilsonbekwame septische IC patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

IC patiënt in het Martini ziekenhuis Groningen
Gediagnosticeerd met sepsis; ofwel ernstige sepsis ofwel septische shock
Noradrenaline afhankelijk bij IC opname
Aanwezigheid van arteria pulmonalis katheter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Afwezigheid van directe familie die namens de tijdelijk wilsonbekwame patiënt voorlopige toestemming kan geven
Geen doorgankelijk temporaal venster voor TCD meting
Levensverwachting van minder dan 2 dagen bij IC opname
Intracraniele infectie
Reeds bestaand hersenletsel
Reeds bestaande cardiale insufficiëntie
Immuun gecompromitteerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-06-2013

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL43415.099.13