

De mate van overeenkomst tussen Nexfin en PiCCO hartminuutvolume metingen in morbide obese patiënten die een bariatrische ingreep ondergaan.

Gepubliceerd: 02-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Valideren van de Nexfin bij cardiac output metingen bij obese patiënten die voor een electieve ingreep gaan, met behulp van de PiCCO (de gouden standaard voor cardiac outputmetingen)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NexPic studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Hartminuutvolume, Obesitas, Perioperatieve hemodynamiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van overeenkomst tussen Nexfin en PiCCO hartminuutvolume metingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Systemische vasculaire weerstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De niet invasieve hemodynamische monitoring bij obese patienten is gering. Slechts intermitterende bloeddrukmetingen zijn beschikbaar. Om dit aanbod uit te breiden en in de toekomst uitgebreidere hemodynamische monitoring te kunnen bieden willen wij de Nexfin valideren voor obese patienten. Deze validatie willen we doen door de nexfin te vergelijken met de PiCCO, een invasie cardiac output monitor welke een gouden standaard is voor cardiac output metingen. Het doel is om zo de hemodynamische monitoring te verbeteren voor patientveiligheid als mede voor verdere onderzoeksdoeleinde waarbij het meten van de cardiac output bij obese patienten van belang is.

Doel van het onderzoek

Valideren van de Nexfin bij cardiac output meetingen bij obese patienten die voor een electieve ingreep gaan, met behulp ande PiCCO (de gouden standaard voor cardiac outputmetingen)

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele populatiestudie in het St. Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen die mee doen aan dit

onderzoek.

De kans op een complicatie is de grootste belasting voor de proefpersonen. De kans op een complicatie bij het plaatsen van een centraal veneuze lijn is ongeveer 1%. Meestal gaat het om een hemotoom bij de insteekplaats. tevens is het er een kans van 1% op het aanprikken van de slagader of long. Alle lijnen zullen echo geleid geprikt worden en er zullen niet meer dan 3 pogingen gedaan worden.

De kans op een complicatie bij het prikken van een arterie lijn is ook ongeveer 1%. Ook hier gaat t voornamelijk om hematomen tpv de insteekopening.

De arterie lijn en centrale lijn zullen pas worden ingebracht als de patient onder narcose is. Zodat het aanbrengen vn de extra lijnen een zo klein mogelijke belasting is.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - De mate van overeenkomst tussen Nexfin en PiCCO hartminuutvolume metingen in mor ... 1-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indicatie voor bariatrische chirurgie
- Informed consent
- Leeftijd 18-70 years
- ASA classificatie I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiale ritmestoornissen
- Klepvervanging
- Niet in staat tot het plaatsen van een intra-arteriële lijn voor thermodilutie metingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-01-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nexfin hemodynamische monitor

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL45442.100.13