

Centrale Hemodynamiek, Augmentatie index en Microcirculatie na Phlebotomie

Gepubliceerd: 05-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

- Het effect van door phlebotomie-geïnduceerde volumeverandering op de Aix en centrale bloeddruk in liggende en staande houding in kaart te brengen.- Het effect van countermanoeuvres (kruisen van de benen en buik en billen aanspannen) op de Aix en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAMP studie

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

hemochromatose (ijzerstapelingsziekte), polycytemia vera (te veel aan rode bloedcellen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Augmentatie index, Centrale bloeddruk, Hemodynamica, Phlebotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Significante verandering in Alx (*4%) tussen liggen en staan voor en na phlebotomie
- (klinisch) significante verandering in centrale bloeddruk (*10mmHg systolisch of *5mmHg diastolisch) tussen liggen en staan voor en na phlebotomie en met en zonder countermanoeuvres
- Significante verandering in Alx (*4%) tussen liggen en staan voor en na phlebotomie met zoutinfusie
- (klinisch) significante verandering in centrale bloeddruk (*10mmHg systolisch of *5mmHg diastolisch) tussen liggen en staan voor en na phlebotomie met zoutinfusie en met en zonder countermanoeuvres

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van phlebotomie op cardiale output en perifere weerstand in kaart brengen zowel staand als liggend (en het verschil daartussen)
- Het effect van phlebotomie op heen en teruggaande golven in kaart brengen zowel staand als liggend (en het verschil daartussen)
- Het effect van phlebotomie met zoutinfusie op cardiale output en perifere weerstand in kaart brengen zowel staand als liggend (en het verschil daartussen)
- Het effect van phlebotomie met zoutinfusie op heen en teruggaande golven in kaart brengen zowel staand als liggend (en het verschil daartussen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft aangetoond dat bij het gaan staan de polsgolfreflecties en de centrale bloeddruk afnemen, ondanks een toename in systemische vasculaire weerstand. Deze daling in de augmentatieindex (Alx) en centrale bloeddruk kunnen worden tegengegaan door unilaterale compressie van de arteria femoralis. Dit suggereert dat de Alx en de centrale bloeddruk gevoelig zijn voor wisselingen in de veneuze return, iets wat tot op heden nog niet onderzocht is. Het doel van deze studie is daarom om het effect van volumestatus op de Alx en de centrale bloeddruk in kaart te brengen in patiënten die phlebotomie (aderlating) ondergaan. We willen zowel het effect in staande en in liggende houding voor en na aderlating in kaart brengen. Omdat er ook recente aanwijzingen zijn dat de viscositeit van invloed kan zijn op de Alx. Daarom kijken we ook naar het effect van veranderingen in viscositeit bij patiënten die volumerepletie krijgen na het aderlaten op de Alx en de centrale bloeddruk.

Doel van het onderzoek

- Het effect van door phlebotomie-geïnduceerde volumeverandering op de Alx en centrale bloeddruk in liggende en staande houding in kaart te brengen.
- Het effect van countermanoeuvres (kruisen van de benen en buik en billen aanspannen) op de Alx en centrale bloeddruk voor en na phlebotomie in liggende en staande houding
- Het effect van viscositeitsveranderingen op Alx en centrale bloeddruk voor en na staan

Onderzoekopzet

Experimenteel design met non-invasieve hemodynamische metingen voor en na phlebotomie. Elke proefpersoon is zijn of haar eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Met dit onderzoek willen we het verschil in (centrale) bloeddruk en Alx na phlebotomie in kaart brengen om beter te begrijpen op welke manier volumeverandering in het algemeen en aderlaten in het bijzonder van invloed zijn op de bloeddruk en de Alx, iets wat tot nu toe niet onderzocht is.

De belasting van het onderzoek bestaat uit één visite van ongeveer 1 uur. We maken gebruik van non-invasieve meettechnieken te weten de Nexfin, de Arteriograph, de MicrScan Video Microscope om de (centrale) bloeddruk, MAP, Alx, slagvolume, hartfrequentie, systemische vaatweerstand, heengaande en teruggaande golven, cardiale output, polsdruk, baroreflex en de microcirculatie voor en na aderlating (met en zonder zoutinfusie) in kaart te brengen zowel

liggend als staand, en staand terwijl men countermanoeuvres uitvoert. Verder wordt er een vragenlijst afgenomen waarin naar demografische variabelen, medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en co-morbiditeit wordt gevraagd. Lengte, gewicht en buikomvang zullen worden gemeten. Tevens zal er er een buisjes bloed worden afgenomen tijdens en na het aderlaten om Hb, Ht en de plasmaviscositeit te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patiënten tussen de 18 en 75 jaar die regelmatig phlebotomie (aderlatint) ondergaan, bijvoorbeeld door hemochromatosis, porfirie of polycytemia vera)
- Bereid om mee te doen
- In staat zijn om informed consent te tekenen.;Met volumevervanging
- Patiënten tussen de 18 en 75 jaar die regelmatig phlebotomie (aderlating) ondergaan waarbij ze volumevervanging krijgen, bijvoorbeeld door hemochromatosis, porfirie of polycytemia vera)
- Bereid om mee te doen
- In staat zijn om informed consent te tekenen.;Patiënten die

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pacemaker of ICD
- Atriumfibrilleren
- Mechanise heart klep
- Hartfalen (*NYHA III/IV)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2013

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2013

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	NL44193.018.13