

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde, niet-interventionele studie om hartminuutvolume bij Nexfin CO-trek te vergelijken met hartminuutvolume bij thermodilutie

Gepubliceerd: 30-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat niet-invasieve meting van het hart-minuut volume met het ccNexfin systeem vergelijkbaar is met die met thermodilutie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nexfin/TD Klinische Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N.V.T.

Aandoening

specifieke aandoeningen zijn niet van belang voor het onderzoek; daar een klinische standaard methode voor cardiac output bepaling aanwezig moet zijn als referentie, zal het onderzoek worden uitgevoerd in high-risk surgery

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences BMEYE

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiac Output, ccNexfin, Niet-invasief, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nietinvasieve bepaling van hart-minuut volume met ccNexfin systeem is vergelijkbaar is met thermodilutie hart-minuut volume als aangetoond door een bias lager dan 0,6 L / min.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijkbaarheid van beide methoden, zoals bepaald door Bland-Altman analyse (Bias en Percentage Error). Precisie van Nexfin CO-trek versus thermodilutie zal worden bepaald. De Pearson correlatiecoëfficiënt voor de CO paren van beide methoden worden beoordeeld. Bij patiënten waar Trendelenburg / anti-Trendelenburg posities klinisch nodig zijn, zullen veranderingen in CO als gevolg van deze interventies op hemodynamiek worden gemeten om concordantie van de methodes in geval van herhaalde metingen aan te tonen. Toediening van vocht, het gebruik van vasoactieve en inotrope geneesmiddelen zal worden vastgelegd wanneer die informatie beschikbaar is voor de onderzoeker.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-invasieve meting van het hart-minuut volume met behulp van ccNexfin maakt bewaking van vrijwel elke patiënt in de OK mogelijk. Bijgevolg kan de hemodynamische toestand van individuele patiënten beter worden bewaakt, waardoor minder kans bestaat op postoperatieve complicaties en morbiditeit.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat niet-invasieve meting van het hart-minuut volume met het ccNexfin systeem vergelijkbaar is met die met thermodilutie

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, niet-interventionele validatie studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn verwaarloosbaar. De studie is niet onderzoeksgroep-afhankelijk.

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences BMEYE

Hoogoorddreef, Centerpoint 1, 4e verdieping 60
Amsterdam Zuidoost 1101 BE
NL

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences BMEYE

Hoogoorddreef, Centerpoint 1, 4e verdieping 60
Amsterdam Zuidoost 1101 BE
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)

Proefpersonen worden geïnccludeerd als zij voldoen aan de volgende criteria:

1. Proefpersoon moet tenminste 18 jaar oud zijn
2. Proefpersoon moet written informed consent tekenen
3. Proefpersoons lengte en gewicht moeten nauwkeurig verkregen zijn voor de start van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten als een van de volgende items aanwezig is:

1. Aorta- of tricuspidalklep regurgitatie
2. Aorta stenose of aneurysma
3. Geschiedenis van de ongecontroleerde hartritmestoornissen
4. Enige vorm van perifeer vaatlijden of aandoeningen zoals syndroom van Raynaud of ziekte van Buerger
5. Onvoldoende perfusie van de vingers
6. Niet mogelijk zijn om de vingermanchet op de juiste wijze te plaatsen als gevolg van anatomie of aandoening
7. Bekende zwangerschap
8. intra-aortic balloon pump
9. Patiënt neemt deel aan een onderzoek naar een medicijn of een andere medisch apparaat dat klinisch interfereert met de studie-eindpunten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-12-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2013

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL44270.018.13