

Een single-center prospectieve observationele studie naar de ontwikkeling van de microcirculatie wijzigingen en respons op therapie bij volwassen kritiek zieke patiënten

Gepubliceerd: 24-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onze hypothese is namelijk dat het non invasief meten van microcirculatie on eerder kan wijzen op veranderingen en complicaties in macrocirculatie bij deze patiënten populatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie respons op therapie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

circulatiestoornis en lage bloedstroom naar de weefsels

Aandoening

circulatory shock and tissue hypoperfusion

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulatiestoornis, microcirculatie, orgaanfalen, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standard Operating Procedure voor het meten van de microcirculatorie perfusie
(cutane/mucosale/sublinguale weefsels): parameters voor vaatdichtheid,
microvasculaire flow index en de flow heterogeniteit.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijgaand doen we u graag toekomen onze amendement op reeds door u goedgekeurde protocol met het titel *A single-centre prospective observational study into development of microcirculatory alterations and response to therapy in adult critically ill patients*.

De reden voor dit amendement vloeit voort uit het feit dat er tegenwoordig bij ernstig zieke patiënten op de intensive care met acuut en chronisch hartfalen meerdere mechanische ondersteuningsmogelijkheden bestaan. Hierbij ontstaat de behoefte voor frequente controles middels invasieve monitoring met bijvoorbeeld slokdarmechocardiografie en Swan Ganz katheter (arteria pulmonalis catheter). Dit voor het regelmatige beoordeling van het effect van je therapie. Uit literatuur is bekend dat verbetering van de macrocirculatie aan de hand van microcirculatie kan worden beoordeeld. Er is geen grootschalig onderzoek bekend bij deze patiëntenpopulatie. Ook zijn er geen lange termijn effecten op/van de

microcirculatie bekend. Tegenwoordig zijn continue flow linker ventrikel assist device (cf-LVAD; steunharten) een geaccepteerde vorm van lange termijn ondersteuning als brug naar harttransplantatie. Helaas brengt dit ook risico's met zich mee wat zich presenteert van bloedingen tot trombose wat niet alleen veroorzaakt wordt door de mechanische aard van de ondersteuning maar waarschijnlijk ook mede door de niet pulsatiele circulatie. Derhalve is het van immens belang om de veranderde macrocirculatie door deze continue bloeddorstroming te vergelijken met de mogelijke veranderingen in microcirculatie, reologie, stolling en ontsteking. Deze veranderingen willen wij vanaf de intensive care tot aan de poliklinische controles vervolgen middels metingen aan de microcirculatie. Deze veranderingen zullen verder vergeleken kunnen worden met de bestaande onderzoeken zoals echocardiografie en rechts katheterisatie ter beoordeling van verbeterde circulatie en het slagen van de hartfalen therapie.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is namelijk dat het non invasief meten van microcirculatie eerder kan wijzen op veranderingen en complicaties in macrocirculatie bij deze patiënten populatie.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het beoordelen van de microcirculatie is een non-invasieve procedure. Er zijn geen risico's verbonden aan het monitoren met dit apparaat. De risico's die verbonden zijn aan deelname worden beschouwd als verwaarloosbaar met minimale lasten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

volwassene (> 18 jaar oud); en voldoen aan de beschrijving van de studiegroepen vermeld in de paragraaf 4.2, pagina 13 in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Morinbund

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2014
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL45915.078.13