

Het effect van compressiekousen op de afname van vloeistofbehoefte in mechanisch beademde patiënten met ernstige sepsis of septische shock

Gepubliceerd: 05-06-2013 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het bestuderen van het effect van EBC tijdens mechanische beademing op de vochtbalans in ernstige sepsis of septische shock.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Externe been compressie (EBC) en vochtbehoefte

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Ernstige sepsis of ernstige bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige Sepsis, Externe been compressie (EBC), Mechanische ventilatie, Vochtbehoefte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vochtbalans over eerste 3 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Algemene hemodynamische parameters (hartslag, bloeddruk, centraal veneuze druk, cardiac output), behoefte van vasopressoren, aantal beademingsvrije dagen, ligduur op de intensive care en ligduur in het ziekenhuis, SOFA-scores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van ernstige sepsis of septische shock bestaat uit het toedienen van grote hoeveelheden vloeistof, wat kan leiden tot weefsel oedeem in het geval van overhydratie. Onze hypothese is dat met het toepassen van intermitterende positieve druk op de onderste extremiteiten door externe been compressie (EBC) een verhoogde bloedstroom richting het hart wordt bewerkstelligd (verhoogde preload). Dit verbetert de hemodynamische stabiliteit met vermindering van vloeistofbehoefte tijdens het verblijf van de patiënt op de intensive care.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van EBC tijdens mechanische beademing op de vochtbalans in ernstige sepsis of septische shock.

Onderzoeksopzet

RCT in mechanisch beademde patiënten met ernstige sepsis of septische shock op de intensive care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de interventiegroep zal EBC toegepast worden binnen 6 uur na intubatie en start mechanische ventilatie. De compressiekousen om de benen zullen opgeblazen worden met een druk van 50 cmH₂O tijdens inspiratie (van de ventilatie) en zullen leeglopen tot 10 cmH₂O tijdens expiratie. Het toepassen van EBC zal beperkt worden tot de eerste 72 uur van beademing.

Inschatting van belasting en risico

De kousen zijn gemaakt van niet-allergene stof, en we zullen een maximale druk van 50 cmH₂O gebruiken om de EBC tijdens inspiratie op te blazen. In gezonde vrijwilligers is aangetoond dat deze druk veilig is. In deze studie zullen we de kousen gebruiken in patiënten met een verstoorde circulatie, wat kan leiden tot ulcera en andere ernstige complicaties. De complicaties zullen worden gemeld op de webiste van de CCMO. Tevens zal een interim analyse worden gedaan en de studie zal zonodig worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Leeftijd > 18 jaar <80 jaar
- Ernstige sepsis of septische shock
- Mechanisch beademd
- Picco monitoring
- Informed consent van wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Morbide obesitas gedefinieerd als een BMI > 35
- Voorspelde dood binnen 24 uur op moment van opname
- Zwangerschap
- Trauma of wonden aan benen
- Brandwonden op benen
- Zichtbare ulceraties en bekende insufficiënte perfusie van de benen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-06-2015
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De compressie kousen met een externe pomp
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2015
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	ID
CCMO	NL35723.078.11