

Autoregulatie van de cerebrale bloeddorstroming na reanimatie

Gepubliceerd: 03-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doel Het primaire doel van de studie is om de sterkte van de autoregulatie te bepalen in patiënten na reanimatie tijdens het zo genaamde post-cardiac arrest syndroom.
Secundaire doel Het secundaire doel van de studie is om de mate van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autoregulatie na reanimatie

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

ischemische hersenschade, postanoxische encephalopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoregulatie, cerebrale bloeddorstroming, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sterkte van de dynamische autoregualtie, gemeten via de THRT tijdens het post-cardiac arrest syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Sterkte van de dynamische autoregulatie, gemeten via transfer functie analyse van het transcraniele Doppler signaal.

Sterkte van de dynamische autoregulatie, gemeten via transfer functie analyse van het NIRS signaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hartstilstand buiten het ziekenhuis is de belangrijkste doodsoorzaak in geïndustrialiseerde landen. Slechts een klein deel van de patiënten overleeft met goed neurologisch herstel. De slechte prognose na reanimatie is met name te wijten aan de ontwikkeling van het zo genaamde post-cardiac arrest syndroom. Essentieel in de intensive care behandeling van deze patiënten na reanimatie is het zorg dragen voor optimale omstandigheden voor cerebraal herstel en de preventie van secundaire cerebrale ischemie die kan optreden tijdens het post-cardiac arrest syndroom. Beïnvloeding van deze pathofysiologische processen kan het optreden van secundaire neurologische verslechtering voorkomen en mogelijk de overleving verbeteren.

De cerebrale bloedvoorziening wordt met name gecontroleerd door de hersenen zelf via de metabole activiteit, door de cerebrovasculaire reactiviteit en door druk autoregulatie. Herstel van systemische circulatie na reanimatie leidt niet automatisch tot herstel van de cerebrale circulatie. De ernst van de hersenbeschadiging na reanimatie is wel sterk afhankelijk van het herstel van de cerebrale circulatie. De mate van verstoring van de cerebrale autoregulatie na reanimatie is onbekend.

De optimale bloeddruk bij patiënten na reanimatie is onbekend, en waarschijnlijk sterk individueel bepaald. De mate van verstoring van de cerebrale autoregulatie speelt een sleutelrol bij het bepalen van de optimale bloeddruk bij deze patiënten.

Doel van deze studie is om de eerste stap te zetten in het bepalen van de

individuele optimale bloeddruk voor patiënten na reanimatie. Het vaststellen van de mate van autoregulatie is hierin een essentiële stap, aangezien de autoregulatie bepaalt in welke mate de systemische bloeddruk de cerebrale bloedvoorziening bepaalt.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

Het primaire doel van de studie is om de sterkte van de autoregulatie te bepalen in patiënten na reanimatie tijdens het zo genaamde post-cardiac arrest syndroom.

Secundaire doel

Het secundaire doel van de studie is om de mate van verstoring van de autoregulatie te vervolgen na de reanimatie en om verschillende methoden voor het bepalen van de dynamische autoregulatie te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Door de aard van het ziektebeeld dat wordt onderzocht (comateuze patiënten na reanimatie) zullen de patiënten tenminste tijdelijk wilsonbekwaam zijn.

Intensieve cerebrale monitoring maakt deel uit van de normale standaard monitoring van deze patientengroep op een intensive care. De verschillende technieken die voor het meten van de cerebrale autoregulatie worden gebruikt zijn goed bekende, veel gebruikte en gevalideerde technieken. Deze technieken staan op het punt om geïntroduceerd te worden in de klinische patientenzorg, aangezien deze klinisch relevante en waardevolle informatie verschaffen die goed gebruikt kan worden bij de behandeling van deze patiënten. De testen die in deze studie worden toegepast (de THRT en de veranderingen in de positie van het bed) zijn beide niet-invasieve onderzoeken, die goed worden verdragen en een minimaal risico vormen voor de patient bij wie vooraf is vastgesteld door middel van lichamelijk onderzoek en echografie dat er geen lokale afwijkingen zijn in de Arteria carotis. Deelname aan deze studie beïnvloedt de standaard patientenzorg op geen enkele manier

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

1. Comateus (EMV score ≤ 8) na herstel van spontane circulatie, na reanimatie
2. Cardiale oorzaak van de hartstilstand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. zwangerschap;
2. thrombolyse;
3. refractaire cardiogene shock;

4. levensverwachting < 24 uren;
5. chronisch boezemfibrilleren;
6. intra aortale ballonpomp;
7. bekende ziekte van de halsslagaders, tekenen van stenose van de halsslagaders bij lichamelijk onderzoek of bij echografie van de halsvaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52259.091.15