

Validatie van een nieuw type Lower Body Negative Pressure Box

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De hemodynamische response van de nieuwe box vergelijken met de conventionele LBNP box en onderzoeken of het nieuwe type leidt tot minder beweging van het hoofd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie bekken LBNP box

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

circulatie; bloedsomloop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Rembrandt Institute of Cardiovasculair Science

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lower body negative pressure, orthostatische stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartslag

Slagvolume

Hoofdbeweging

Secundaire uitkomstmaten

Bloed volume shift

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lower body negative pressure is een orthostatische stress test die liggend in de MRI uitgevoerd kan worden. Tijdens het toepassen van de negatieve druk verschuift de proefpersoon waarbij mogelijk de MRI beelden verstoord worden. Voorzorgsmaatregelen zoals een zadel of fixatiebanden hebben de beweging niet terug kunnen brengen zonder het comfort van de proefpersoon aan te tasten. Wij hebben een nieuw type LBNP box ontwikkeld dat de kracht tijdens de onderdruk balanceert waardoor we verwachten dat de verplaatsing minder zal zijn.

Doel van het onderzoek

De hemodynamische response van de nieuwe box vergelijken met de conventionele LBNP box en onderzoeken of het nieuwe type leidt tot minder beweging van het hoofd.

Onderzoeksopzet

Observationeel. Metingen worden uitgevoerd in het Laboratorium voor Klinische Cardiovasculaire Fysiologie en duren ongeveer twee uur. Hemodynamische parameters (oa. bloeddruk, hartfrequentie en slagvolume), het centraal bloedvolume (middels thoraximpedantie) en het bloedvolume in het onderbeen (middels near-infrared spectroscopy (NIRS) en strain-gauge plethysmography) zullen worden geregistreerd in rust en tijdens 'lower body negative pressure'. Alle metingen zijn niet-invasief.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voor- of nadelen voorzien voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 tussen de 18 en 30 jaar
Niet-rokend
BMI tussen 18 en 28 kg/m²
Lengte tussen 160 en 190 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen, hypertensie, diabetes mellitus, longaandoeningen, neurologische aandoeningen, maligne aandoeningen en/of vaataandoeningen (wordt uitgevraagd met behulp van een vragenlijst)

Roken, of hebben gerookt minder dan 10 jaar geleden

Gebruik van systemische medicatie

Alcohol gebruik van > 3 eenheden per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2016

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2015

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	NL54138.018.15