

Validatie in gezonde vrijwilligers van een gepatenteerde lactaat sensor, ontworpen voor continue intrapartum foetale bewaking van lactaat waarden

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair doel: vaststellen of lactaat continu en betrouwbaar kan worden gemeten door microdialyse in subcutaan weefsel in gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lactaat sensor in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

door inspanning geïnduceerd lactaat metabolisme, verzuring tijdens inspanning

Aandoening

metabolisme bij hypoxie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Health-i-Care subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continu, Gezonde vrijwilligers, Lactaat, Sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen lactaat waarden gemeten in capillair bloed en dialysaat van subcutaan weefsel met microdialyse.

Secundaire uitkomstmaten

Visuele inspectie van de overeenkomst, R-kwadraat waarden en Bland-Altman plots. Ventilation, VO₂, VCO₂ parameters will be determined.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt geschat dat 80% van alle bevallingen in ontwikkelde landen continu worden bewaakt met elektronische foetale hartslag bewaking (EFM). Een normaal patroon van de foetale hartslag wordt gezien wanneer de foetus goed van zuurstof is voorzien. Abnormale ritmes, die worden gezien in ongeveer 50% van de bevallingen, kunnen veroorzaakt worden door foetale hypoxie, maar in de meerderheid van de gevallen is dat niet het geval. Sinds introductie van EFM in de jaren '70 is er een escalatie opgetreden van operatieve bevallingen - in de VS eindigt elke derde zwangerschap tegenwoordig in een keizersnede. Toegenomen aantallen van keizersneden zijn niet gekoppeld aan een lagere incidentie van encefalopathie door hypoxie tijdens de geboorte, en leiden tot een 100% toename in ziektekosten voor de verloskunde.

Een directere methode om de foetale zuurstofvoorziening te bewaken is door het meten van foetaal lactaat. Wanneer hypoxie optreedt, schakelt het energiemetabolisme van de foetus over naar anaerobe verbranding, wat lactaat als een bijproduct produceert. We hebben een microdialyse sensor ontwikkeld, geïntegreerd in de foetale schedel electrode die wordt gebruikt bij EFM.

Hiermee is continue meting van lactaat mogelijk, wat direct informatie geeft over de zuurstofverziening van de foetus. We hebben de sensor gevalideerd in verdoofde ratten.

Doel van het onderzoek

Primair doel: vaststellen of lactaat continu en betrouwbaar kan worden gemeten door microdialyse in subcutaan weefsel in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Lactaatmetingen zullen worden uitgevoerd in een groep gezonde vrijwilligers tijdens een fysieke inspanning op een fiets ergometer. Continue resultaten van de lactaatsensor zullen worden vergeleken met lactaatwaarden in capillair bloed, afgenomen uit het oor op vastgestelde intervallen tijdens de inspanning.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico bestaat uit bloedafname bij het oor, uitvoeren van een zware inspanning en plaatsing van de microdialyse sensor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

De Mudden 16
Groningen 9747AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

De Mudden 16
Groningen 9747AW
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)

Gezond, fysiek in goede vorm, ouder dan 18 jaar, toestemmingsformulier getekend en KNUW licentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke grote of chronische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Microdialyse sensor voor continue intracutane lactaatmeting
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL59630.042.16