

ONDERZOEK NAAR INTRACUTANE NATRIUMOPSLAG BIJ INTENSIVE CARE PATIËNTEN

Gepubliceerd: 11-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Aantonen van verschillen in intracutane natriumopslag bij gezonde proefpersonen, electief opgenomen cardiochirurgische patiënten en septische patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InCa studie

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

zoutopslag in de huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Intensive Care Onderzoek Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huidbiopten, hypernatiriemie, zout opslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een significant verschil in hoeveelheid intracutaan natrium tussen de verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in

- De aanwezigheid van verschillende proteoglycanen (versican, biglycan, decorin)
- mRNA-profilering van proteoglycanen en bijbehorende synthetiserende enzymen
- Immunohistochemie: uitkomsten en bindingscapaciteiten van proteoglycanen, dichtheid van lymfecapillairen, aanwezigheid van macrofageninflux.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat osmotisch inactieve opslag van natrium plaatsvindt in de huid. Onderzoek hiernaar is tot nu toe met name uitgevoerd in diermodellen. Het huidige onderzoek wordt opgezet om natriumopslag in humane huid in kaart te brengen. Dit in voorbereiding op vervolgonderzoek naar de verschillen in intracutane natriumopslag tussen intensive care-patiënten die wel of geen hypernatriëmie ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van verschillen in intracutane natriumopslag bij gezonde proefpersonen, electief opgenomen cardiochirurgische patiënten en septische patiënten

Onderzoeksopzet

Observationeel patiënt-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bij alle proefpersonen zullen twee stansbiopten van 3 mm worden afgenomen vanaf het bovenbeen. De risico's en verwachte nadelen hiervan zijn gering. Het verwachte ongemak is nihil, daar alle patiënten gesedeerd zijn ten tijde van afname van de biopten. Het includeren van de kwetsbare groep van patiënten met een sepsis - waarvan de meeste patiënten niet zelf in staat zullen zijn tot het geven van toestemming - is noodzakelijk, omdat het onderzoek gericht is op intracutane natriumopslag bij ernstig zieke patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

>18 jaar

voor controlegroep: geen relevante voorgeschiedenis (met bv chronische en/of systemische aandoeningen)

voor septische patienten: voldoen aan de SIRS criteria in combinatie met het vermoeden op een infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afwezigheid van beide bovenbenen

huidaandoeningen waardoor geen biopt van gezonde huid mogelijk is

voorgeschiedenis overmatige littekenvorming

psoriasis of lichen ruber

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2016
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL56729.099.16