

De vasculaire occlusie test voor het gebruik van de hyperspectraal camera: een validatie studie.

Gepubliceerd: 30-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of de hyperspectraal camera gebruikt kan worden als een niet-invasieve methode om de veranderingen in StO₂ in de onderarm van een gezonde vrijwilliger te meten gedurende een vasculaire occlusietest.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VASOIMAGE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Microvasculaire respons; hyperemische reactie

Aandoening

Gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperspectrale beeldvorming, Microcirculatie, Near-infrarood spectroscopie, Occlusie onderarm, Vasculaire Occlusie Test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de mate van overeenkomst in StO₂ gemeten met de hyperspectraal camera en de StO₂ gemeten met de near-infrarood spectroscopie als gouden standaard voor metingen van de microcirculatie gedurende een vasculaire occlusietest?

Secundaire uitkomstmaten

Hoe zien veranderingspatronen in SpO₂ gemeten met de pulse oxymeter eruit gedurende de vasculaire occlusietest?

Wat zijn de veranderingen in temperatuur van de huid, gemeten met een thermocamera, gedurende de vasculaire occlusietest?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De microcirculatie speelt een essentiële rol in het proces van weefseloxygenatie, perfusie en bij het uitwisselen van voedingsstoffen. Op het nivo van de microcirculatie worden zuurstof en koolstofdioxide uitgewisseld en worden afvalproducten geëlimineerd. Anesthesie en chirurgie hebben een grote impact op de hemodynamiek en is geassocieerd met een groot aantal veranderingen van de perfusie en oxygenatie van de microcirculatie. Ondanks normalisatie van macrohemodynamische parameters hebben we eerder aangetoond dat er nog altijd dysfunctie van de microcirculatie kan blijven bestaan, bv bij cardiale chirurgie. Tevens hebben we aangetoond dat macrohemodynamische parameters niet representatief zijn voor het functioneren van de microcirculatie.

Het meten van de microcirculatie is uitermate moeilijk in verband met een inhomogene structuur van de vaten en zeer wisselende perfusiedrukken in de gemeten gebieden. De meeste apparaten die beschikbaar zijn voor het meten van de microcirculatie zullen nooit buiten onderzoeksverband gebruikt kunnen worden in de perioperatieve setting. Het ideale apparaat voor het meten van de microcirculatie is niet invasief, niet schadelijk, eenvoudig te gebruiken en geeft real-time informatie over regionale weefseloxygenatie en perfusie op verschillende plaatsen in het lichaam zonder de patiënt aan te raken. In deze validatie studie wordt de hyperspectraal camera geïntroduceerd als nieuw apparaat voor het meten van de microcirculatie. Het principe van deze camera is gebaseerd op de visualisatie van de veranderingen van het weefsel golflengte profiel zonder de patiënt te hoeven aanraken

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of de hyperspectraal camera gebruikt kan worden als een niet-invasieve methode om de veranderingen in StO₂ in de onderarm van een gezonde vrijwilliger te meten gedurende een vasculaire occlusietest.

Onderzoeksopzet

Open-label, niet gerandomiseerde observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deze studie. Alle camera's maken gebruik van het spectrum van nabij infrarood licht. Een minimale extra belasting voor de patiënt vormt de occlusie van de onderarm wat kan leiden tot een pijnsensatie. Deze pijnsensatie verdwijnt vrijwel meteen bij het leeg laten lopen van de bloeddrukband.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Om mee te kunnen werken aan deze studie moet een vrijwilliger voldoen aan de volgende criteria:

Leeftijd 18-65 jaar
Man en vrouw
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie vindt plaats als voldaan wordt aan een van onderstaande criteria:

Ziekte van Renaud
Perifeer vaatlijden
Actieve infectieuze aandoening.
Brandwonden aan de arm
Diabetes type I of II
Een links-rechts verschil van de systolische bloeddruk >10mmHg gemeten aan de beide polsen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hyperspectraal camera;warmte camera;nabij infrarood spectroscopie

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2016

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	NL56684.029.16