

# Cardiovasculaire dosis-respons op zuurstof in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeken van het type dosis-respons van de sublinguale microcirculatie en hemodynamiek op zuurstof

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43247

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Dosis-respons op zuurstof

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Hyperoxie

### Aandoening

Cardiovasculaire functie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cardiovasculair, Hyperoxie, Microcirculatie, Zuurstof

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verandering in perfused vessel density (PVD) van de sublinguale microcirculatie

### Secundaire uitkomstmaten

Hemodynamiek, zoals gemeten door de Nexfin(R)

- Hartslag
- Gemiddelde arteriele druk
- Hartminuutvolume
- Systemische vaatweerstand

Perfusie Index middels pulse-oximetrie

Nitraat in plasma als surrogaat voor stikstofoxide productie in het lichaam

Bioimpedantie: Weerstand, Impedantie, phase-hoek

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Zuurstof is een van de meest toegepaste medicijnen in de wereld voor het voorkomen of corrigeren van hypoxie. Het ademen van hoge concentraties zuurstof kan echter ook leiden tot suprafysiologische concentraties zuurstof in het bloed (Hyperoxie). Deze situatie komt vaak voor als patiënten extra zuurstof krijgen, bijvoorbeeld tijdens operaties, reanimaties of behandeling op de Intensive Care.

Hyperoxie brengt hemodynamische veranderingen teweeg, zoals constrictie van bloedvaten en een vermindering van het hartminuutvolume. Hierdoor komt potentieel de doorbloeding van vitale organen in het gedrang. Behalve het effect op de circulatie verhoogt hyperoxie mogelijk de productie van vrij-radicalen, wat kan leiden tot weefsel en orgaanschade.

Veel onderzoek naar de hemodynamische effecten van hyperoxie is gedaan in gezonde vrijwilligers, waarbij twee zuurstofconcentraties vergeleken werden; 21% en 100%. De resulterende zuurstofspanningen in het bloed zijn echter niet klinisch relevant. In deze studie wordt onderzocht in hoeverre de hemodynamische effecten van hyperoxie ook een rol spelen bij lagere zuurstofconcentraties.

### **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken van het type dosis-respons van de sublinguale microcirculatie en hemodynamiek op zuurstof

### **Onderzoeksopzet**

Enkel blind cross-over trial

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

FIO<sub>2</sub>s tussen de .21 en 1.0 middels een NIV masker voor het bewerkstelligen van PaO<sub>2</sub>s van 20, 40, 60 en max kPa (FIO<sub>2</sub>=1) (met een marge van 3 kPa bij elke concentratie).

### **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en risico's verbonden aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1007MB  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1007MB  
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)

18-55 jaar oud

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerde longafwijkingen (die sport beïnvloeden of waarbij medicijnen nodig zijn)
- Gediagnosticeerde links-rechts shunt
- Gediagnosticeerde hart- of vaataandoening

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Blindering: | Open / niet geblindeerd |
| Controle:   | Geen controle groep     |
| Doel:       | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Conoxia                                          |
| Generieke naam: | Zuurstof                                         |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-07-2016         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-07-2016         |
| 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2016-002342-23-NL |
| CCMO     | NL58166.029.16         |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 18-05-2017 |
| Totaal aantal deelnemers: | 23         |