

Het effect van lichaamstemperatuur regulatie op de afweerreactie in patiënten met septische shock.

Gepubliceerd: 21-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Om de circulatoire, inflammatoire en metabole aspecten van de afweerreactie in kaart te brengen bij behandeling van MIH in sepsis. Secundair: Vast stellen of MIH ICU-AW verminderd of voorkomt bij septische shock.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lichaamstemperatuuraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamstemperatuur regulatie en het afweermechanisme

Aandoening

- Lichaamstemperatuuraandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Septische shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: LEICA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweerreactie, hypothermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metabolisme: Mitochondrieele O₂ consumptie

Circulatie: Microcirculatoire flow index (sublinguaal)

Inflammatie: totale hoeveelheid circulerende microparticles

Long schade: totale eiwit en inflammatie markers in NBL

Secundaire uitkomstmaten

ICU-AW: MRC score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De CASS studie focust op klinische parameters van orgaan disfunctie in patiënten met septische shock die worden behandeld met mild geïnduceerde hypothermie (MIH). Dit is ook het geval bij andere klinisch onderzoeken naar het reguleren van de lichaamstemperatuur in septische volwassenen. Het is echter ook belangrijk om het werkingsmechanisme van mild geïnduceerde hypothermie te ontrafelen, om zo het potentiële therapeutische effect van MIH te begrijpen. In deze substudie proberen wij de circulatoire, inflammatoire en metabole aspecten van de afweerreactie, en de invloed van temperatuur regulatie hierop, in kaart te brengen. Deze veranderingen vormen ook de pathofysiologische basis voor het ontwikkelen van intensive care-acquired weakness (ICU-AW).

Doel van het onderzoek

Primair: Om de circulatoire, inflammatoire en metabole aspecten van de afweerreactie in kaart te brengen bij behandeling van MIH in sepsis.

Secundair: Vast stellen of MIH ICU-AW verminderd of voorkomt bij septische shock.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, single-blinded multicenter trial.

Patiënten die geïncludeerd zijn in de CASS studie zullen gevraagd worden om te participeren in deze substudie. Bij deze patiënten zullen extra metingen uitgevoerd worden.

Gezonde vrijwilligers zullen geworven worden met als doel volbloedstimulaties.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen van deelname aan deze studie voor patiënten. Dit onderzoek zal leiden tot een beter begrip ten aanzien van de therapeutische effecten van MIH. De extra belasting en risico's voor patiënten die aan deze substudie deelnemen is minimaal. Naast routine blood afnames willen wij op studiedag 1 en studie dag 3 28 ml extra bloed afnemen. Dit bloed wordt uit een arterie lijn gehaald die de patiënt al heeft in het kader van standard care, waardoor de patiënt geen extra ongemak voelt. NBL is al onderdeel van standaard luchtweg zorg en wordt vaak uitgevoerd op de IC. Het risico van deze procedure is klein. De klinische metingen die wij willen doen zijn minimaal invasief, niet pijnlijk en worden deels uitgevoerd terwijl de patiënt gesedeerd is, waardoor de belasting minimaal is. Het scoren van spierkracht is onderdeel van standard care op de IC en zal pas worden uitgevoerd als de patiënt wakker is. Er zal in totaal 24 ml bloed worden afgenomen bij elke gezonde vrijwilliger.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1015AZ
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)

Patienten die geïncludeerd zijn in de CASS trial

Gezonde vrijwilligers: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen Informed consent voor de substudie
- Trombocyten getal $< 10 \times 10^9 /L$
- Bekend met een mitochondriale aandoening
- Transfusie met bloedplaatjes 6 uur voorafgaand aan geplande bloedafnamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2014
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2014
Soort:	Amendement
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	NL49182.018.14