

Transthoracale echocardiografie om hemodynamische veranderingen tijdens spinale anesthesie te beoordelen

Gepubliceerd: 03-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om de effecten van spinale anesthesie op de diameter en respiratoire variatie van de vena cava inferior te beoordelen. Bovendien willen we nagaan of dit in oorsprong cardiologische onderzoek goed uit te voeren is door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SATtE (Spinale Anesthesie en Transthoracale Echocardiographie)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypotensie, lage bloeddruk

Aandoening

effecten van anesthesiologische handelingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echocardiografie, spinale anesthesie, transthoracaal (TTE)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire variabelen zijn het effect van spinale anesthesie op de respiratoire variabiliteit van de diameter van de vena cava inferior

Secundaire uitkomstmaten

correlatie tussen vena cava inferior collaps en optreden van hypotensie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale anesthesie is een veelvuldig toegepaste anesthesiologische techniek. De belangrijkste bijwerking is hypotensie, optredend in tot 85% van de gevallen. Meestal wordt deze hypotensie opgevangen met het infunderen van vocht. Omdat spinaal anesthesie ook vaak toegepast wordt bij oudere patienten met een groter risico op decompensatio cordis, is het toedienen van extra vocht niet geheel zonder risico.

De effecten van spinale anesthesie op vullingsstatus en met name 'fluid responsiveness' zijn niet volledig opgehelderd. Met transthoracale echocardiografie kan hier een indruk van gekregen worden door naar de diameter van de vena cava inferior te kijken, en de respiratoire variatie daarin ('collapsibility').

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om de effecten van spinale anesthesie op de diameter en respiratoire variatie van de vena cava inferior te beoordelen. Bovendien willen we nagaan of dit in oorsprong cardiologische onderzoek goed uit te voeren is door getrainde anesthesiologen, en de inter-observer variabiliteit te onderzoeken.

Daarnaast wordt onderzocht of er een verband is tussen de (mate van) respiratoire variatie van de vena cava inferior en het optreden (en de mate) van hypotensie na het toedienen van spinale anesthesie.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

de enige belasting voor deelnemende proefpersonen is het ondergaan van een TTE-onderzoek. Dit is geen volledige TTE onderzoek, er wordt alleen gekeken naar vena cava inferior. De peroperatieve zorg en het anesthesiologisch beleid worden hier niet door beïnvloed.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- volwassenen (> 18 jr)
- schriftelijke toestemming
- laag tot gemiddeld risico chirurgie onder de navel, bijv. liesbreuk, TUR blaas of prostaat, orthopedische ingrepen
- ASA klasse I of II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming
- ASA klasse III of hoger
- Obstetrische chirurgie
- Spoedchirurgie
- neurologische aandoeningen
- contraindicaties voor spinale anesthesie, zoals stollingsafwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-01-2015

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02315937
CCMO	NL50108.060.14