

Kan Mild geïnduceerde hypothermie de mortaliteit verminderen van patiënten met Septische shock op de intensive care. Een gerandomiseerd single-blind multicenter onderzoek. Koelen en overleven van septische shock studie.

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

Onderzoeken of koelen tot 33 °C gedurende 24 uur bij septische shock de mortaliteit vermindert van intensive care patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lichaamstemperatuuraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASS studie

Aandoening

- Lichaamstemperatuuraandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Bloedvergiftiging, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CHIP HIV copenhagen

Overige ondersteuning: Deense Research fondsen, Lundbeck Foundation, The Danish Freemason society, Tryg Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypothermie, Sepsis, Shock, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortaliteit op 30 dagen

Secundaire uitkomstmaten

- Duur van cardiogene/septische shock
- Respiratoir falen
- Nierfalen
- Cerebrale stoornissen
- Leverfalen
- Stolling stoornissen
- Infectie parameters
- Dagen zonder orgaan falen tot dag 30

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met septische shock hebben ongeveer 50% kans op sterfte, meestal gerelateerd aan het ontwikkelen van multi-orgaan falen. Er is bewijs dat mild geïnduceerde hypothermie de inflammatoire respons vermindert, waardoor orgaan falen beperkt wordt bij ischemie en reperfusie schade bij een hartstilstand, CVA en neonatale hypoxemie. Hypothermie wordt ook peri-operatief toegepast om ischemie reperfusie schade te verminderen. Verschillende dier experimentele

sepsis modellen hebben een verbeterde overleving aangetoond bij behandeling met MIH. In een klinische studie waarbij patiënten met septische shock werden gekoeld tot normothermie (36°C-38°C), waren patiënten minder vasopressie behoeftig vergeleken met patiënten met die koorts hadden. Hiernaast was er ook verbeterde gaswisseling en een trend naar betere overleving vergeleken met de groep die geen normothermie behandeling kreeg.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of koelen tot 33 °C gedurende 24 uur bij septische shock de mortaliteit vermindert van intensive care patiënten

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, single-blind multicenter trial

560-IC patiënten zullen geïncludeerd worden in dit onderzoek. Alle patiënten zullen de standaard en aanbevolen diagnostiek en behandeling krijgen de IC waar zij opgenomen liggen

Hiernaast zullen patiënten gerandomiseerd worden in twee groepen:

1. Standaard IC behandeling: controle groep of
2. Geïnduceerde hypothermie 33 °C

Onderzoeksproduct en/of interventie

Koelen tot 33 °C gedurende 24 uur. Patiënten worden vervolgens opgewarmd en normotherm gehouden (36°C -38°C) gedurende 72 uur vanaf randomisatie. Na 72 uur stopt de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen van deze studie voor de patiënt zijn vermindering van orgaan falen, sneller uit shock, verminderde opname duur IC en verminderde mortaliteit.

Groepsgerelateerdheid: verbeterde behandeling septische shock. Risico's die geassocieerd zijn met behandeling met mild geïnduceerde hypothermie zijn potentiële stollingsafwijkingen, elektrolyt stoornissen en bradycardien. Onze afdeling heeft echter veel ervaring met het koelen van patiënten (na een hartstilstand) en het behandelen van potentiële complicaties van deze behandeling. Hiernaast hebben uitvoerige stollingsmetingen, uitgevoerd bij de eerste 50 patiënten geïncludeerd bij deze studie, uitgewezen dat er geen verslechtering was van de stolling in patiënten in de gekoelde groep.

Contactpersonen

Publiek

CHIP HIV copenhagen

Finsencentret Blegdamsvej 9
Copenhagen DK-2100
DK

Wetenschappelijk

CHIP HIV copenhagen

Finsencentret Blegdamsvej 9
Copenhagen DK-2100
DK

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)

- 50 jaar of ouder
- Ernstige sepsis/septische shock
- Opgenomen op een van de deelnemende Intensive Cares
- Indicatie voor mechanische ventilatie
- Mogelijke inclusie binnen 6 uur na diagnose ernstige sepsis/septische shock op de intensive care
- Verwachte opname duur op de intensive care van meer dan 24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of borstvoeding
- hematologische ziekte met verhoogde bloedingsneiging en/of niet te stoppen bloeding en of/ operatie gehad hebbende in de afgelopen 24 uur of verwachte operatie binnen 12 uur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2014
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2015
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
ClinicalTrials.gov	NCT01455116
CCMO	NL49105.018.14