

STAPSGEWIJZE DOSERING VAN INTRAVENEUZE NITROGLYCERINE ZORGT VOOR VERBETERING VAN DE KLINISCHE ABNORMALITEITEN IN DE PERIFERE CIRCULATIE IN PATIËNTEN MET CIRCULATORIE SHOCK

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onze hypothese luidt dat stapsgewijze dosering van intraveneuze nitroglycerine zorgt voor verbetering van de klinische abnormaliteiten in de perifere circulatie in patiënten met circulatoire shock en dat dit kan leiden tot een verbetering in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraveneuze nitroglycerine zorgt in patiënten met circulatoire shock

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

circulatiestoornis

Aandoening

circulatory shock

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Erasmus MC fellowship

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capillary refill, ernstig ziek, huid temperatuur, microcirculatie, multipel orgaanfalen., perifere circulatie, vasodilatoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Capillary refill time (s), huid-verschil temperatuur gradiënt (°C), perifere perfusie index (a.u.), de perifere weefsel oxygenatie (StO₂) (%), de ratio van StO₂ desaturatie (%/min), ratio van StO₂ herstel (%/s), sublinguale microcirculatie parameters [totale vaatdichtheid (mm/mm²), geperfundeerde vaatdichtheid (mm/mm²), en vaat diameters (µm), velociteit van rode bloedcellen (µm/sec), de proportie van van geperfundeerde vaten (%), microvasculaire stroom index (a.u.) en stroom heterogeniteit (a.u.)], gastrische perfusie parameters (gastrische mucosa CO₂ en EtCO₂ verschillen).

Secundaire uitkomstmaten

Global hemodynamic parameters: Fluid balance, mean arterial pressure (MAP), central venous pressure (CVP), central venous oxygen saturation (ScvO₂), cardiac output and stroke volume, blood lactate levels.

Respiratory function: arterial oxygen pressure/inspired oxygen fraction ratio (PaO₂/FiO₂ ratio), mechanical ventilation free-days.

Other study parameters: length of ICU stay , Sequential organ failure

assessment score (SOFA), Acute Physiological and Chronic Health Evaluation score (APACHE II).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben klinische studies een relatie aangetoond tussen abnormaliteiten in de perifere perfusie en een ongunstige uitkomst in patiënten met circulatoire shock. Nitroglycerine is effectief in het herstel van veranderingen in de microcirculatoire bloedstroom. Deze studie is bedoeld om te onderzoeken of nitroglycerine in staat is om de parameters passend bij een abnormale perifere circulatie te corrigeren in patiënten die behandeld worden voor circulatoire shock.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese luidt dat stapsgewijze dosering van intraveneuze nitroglycerine zorgt voor verbetering van de klinische abnormaliteiten in de perifere circulatie in patiënten met circulatoire shock en dat dit kan leiden tot een verbetering in de overlevingskans. Daarnaast verwachten wij dat de gemakkelijke en betrouwbare klinische parameters van de perifere circulatie een effectieve benadering vormen voor het bepalen van de mogelijk gunstige effecten van nitroglycerine op de microcirculatie van individuele patiënten met circulatoire shock tijdens de initiële behandeling.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pilot studie en is opgezet als een randomized controlled trial. Deze studie zal uitgevoerd worden als een single-center studie op de Intensive Care van het Erasmus Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen behandeld worden passend bij de randomisatie groep waar zij toe behoren: de nitroglycerine groep of de controle groep (standaard therapie). De patiënten zullen vervolgens behandeld worden volgens het protocol voor hemodynamisch ondersteuning zonder nitroglycerine (controle groep) of met nitroglycerine (interventiegroep). De infusiesnelheid van nitroglycerine zal op 2 ml/h gehouden worden, waarbij de patiënten ieder uur opnieuw beoordeeld worden. In het geval van een slechte perifere perfusie zal de infusiedosis van de nitroglycerine stapsgewijs opgevoerd worden totdat er een verbetering van de perifere perfusie parameters wordt gezien of de maximale dosis van 16 mg/uur is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Het verwachte voordeel is dat de overlevingskans in de interventiegroep zal verbeteren met nitroglycerine therapie welke begeleid wordt door veranderingen in perifere perfusie parameters. Er is geen extra risico voor patiënten betreffende de metingen van de perifere perfusie waar alle technieken die gebruikt worden non-invasief zijn en niet schadelijk. Er is in de interventiegroep een mogelijk risico dat meer patiënten hypotensie ontwikkelen (MAP <65mmHg). Om te voorkomen dat dit zal ontstaan, wordt er (indien de patiënt dit niet al krijgt) gestart met de infusie van vasopressoren (noradrenaline) of wordt deze verhoogd zodra de MAP is gedaald tot <65mmHg, ongeacht de perifere perfusie parameters.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Alle opeenvolgende volwassen patiënten opgenomen op de intensive care voor circulatoire shock reanimatie bij wie abnormale perifere perfusie is nog steeds aanwezig, ondanks normalisering van de hemodynamische parameters komen in aanmerking voor deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leverfalen, ernstige stollingsstoornis, en eventuele neurologische insult die zouden kunnen leiden tot een verhoogde intracranieële druk (beroerte, subarachnoïdale bloeding, hersentrauma verwonding).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	177
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nitroglycerin
Generieke naam:	nitroglycerin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2013-002189-38-NL
CCMO	NL44945.078.13