

Pilot studie: Vergelijken van de mate van hemolyse geïnduceerd door conventionele versus geminiaturiseerde extracorporale circulatie tijdens CABG en de invloed op het vrijkomen van DAMPs, leukocyten activatie en 'neutrophil extracellular trap' formatie.

Gepubliceerd: 23-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: Het vergelijken van de mate van hemolyse tussen de conventionele en de geminiaturiseerde extracorporale circulatie in het Amphia ziekenhuis, met als doel het opzetten van een op bewijs gebaseerde handleiding voor het gebruik van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hemolyses en aanverwante aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mate en effect van hemolyse geïnduceerd door extracorporale circulatie

Aandoening

- Hemolyses en aanverwante aandoeningen
- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cel dood van rode bloedcellen, hemolyse

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia hospital en Sanquin research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, ECC, hemolyse, neutrofielen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofd studie parameter is de mate van hemolyse onderzocht door meting van cel vrij heme, hemoglobine, hematocriet en lactate dehydrogenase.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn marker voor DAMPs (nucleomen, cel vrij DNA, HMGB1), de activatie van leukocyten (calprotectin) en neutrofielen (human neutrophil elastase-alpha1 antitrypsin complexes) en de formatie van 'neutrophil extracellular traps' (myeloperoxidase(MPO)-nucleosome complexes).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar ondergaan in Nederland ongeveer achtduizend patiënten 'coronary artery bypass grafting'. Deze procedures worden meestal uitgevoerd met behulp van een hart-long machine (HLM) voor extracorporale circulatie. Het Amphia ziekenhuis gebruikt twee soorten hart-long machine sets voor procedures met 'coronary artery bypass grafting'; de conventionele HLM en de geminiaturiseerde HLM. Blood contact met de componenten van de HLM veroorzaakt hemolyse. Wij zijn geïnteresseerd in het verschil in hemolyse tussen deze twee soorten hart-long machine sets. Deze gegevens kunnen gebruikt worden voor een meer op bewijs gebaseerde beslissing over het gebruik van een specifieke hart long machine en

zal mogelijk de patientenzorg verbeteren.

Daarnaast zullen we ons in deze study focussen op het vrijkomen van DAMPs, leukocyten activatie en 'neutrophil extracellular trap' (NET) formatie geïnduceerd door extracorporale circulatie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het vergelijken van de mate van hemolyse tussen de conventionele en de geminiaturiseerde extracorporale circulatie in het Amphia ziekenhuis, met als doel het opzetten van een op bewijs gebaseerde handleiding voor het gebruik van een specifieke hart-long machine in CABG operaties.

Secondair doel: (1) Het onderzoeken van de mate van DAMPs, leukocyten activatie en 'neutrophil extracellular trap' formatie bij 'coronary artery bypass grafting' met extracorporale circulatie. (2) Onderzoeken of er directe correlaties bestaan tussen de mate van hemolyse en de mate van DAMPs, leukocyten activatie en 'neutrophil extracellular trap' formatie bij het gebruik van twee typen hart long machines in patiënten die 'coronary artery bypass grafting' operaties ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In totaal wordt 72 ml bloed op 6 verschillende tijdstippen verzameld bij patiënten die 'coronary artery bypass grafting' ondergaan. Deelname aan het onderzoek is zonder extra risico. Patiënten ondervinden geen voor- of nadelen van deelname aan dit onderzoek. Geen extra interventies zijn nodig voor de verzameling van het bloed.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
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)

Electieve CABG operatie met extracorporale circulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nier insufficiëntie: kreatinine > 150 U/l
- Lever insufficiëntie: ASAT >80 U/L
- Linker Ventrikel Functie (LVF): <30% Ejectie fractie (EF)
- Body surface area (BSA): < 1.6, *2.1 m²
- Carotide arterie stenose
- Pre-operatieve Hemoglobine: < 7,5; * 10
- Pre-operatieve rode bloedcel transfusie: <14 dagen voor CABG procedure
- Splenectomie (beïnvloed de IgM waarden, welke worden gebruikt om de mate van hemodilutie te bepalen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL59160.015.16