

De effecten van zuurstof suppletie op oxidatieve stress biomarkers op de Spoedeisende Hulp.

Gepubliceerd: 19-08-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het beoordelen van het effect van zuurstoftherapie in het eerste uur op de verschillende oxidatieve stress biomarkers bij de verschillende levels van oxygenatie (hypoxie, normoxie en hyperoxie).

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De korte termijneffecten van zuurstof therapie op oxidatieve stress.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Oxidatieve stress, schadelijke effecten van zuurstof

Aandoening

Patienten met aandoeningen waarvoor zuurstof therapie noodzakelijk is voor of bij binnenkomst op de SEH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Mandema stipendium; overige sponsoring wordt nog aangevraagd, Kolff subsidie, Nierstichting NL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Spoedeisende Hulp, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van oxidatieve stress biomarkers in patienten die zuurstof therapie krijgen op de SEH.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen de zuurstofsaturatie in het bloed en het voorkomen van de oxidatieve stress biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel bekend over de schadelijke effecten van hypoxie. Om deze reden wordt er aan acuut zieke patiënten laagdrempelig zuurstoftherapie gegeven. De laatste jaren is er echter ook steeds meer bekend over de schadelijke effecten van hyperoxie. Patienten die langdurig (>24 uur) teveel zuurstof hebben gekregen blijken meer kans op comorbiditeit en ook een hogere mortaliteit te kunnen hebben. Het is echter nog niet bekend of deze schade ook optreedt na een korte periode (binnen het eerste uur) van hyperoxie. Omdat de SEH de plaats is waar veel zuurstof therapie gestart wordt, is het van belang te weten of ook hier al gewaakt moet worden voor hyperoxie.

Een manier om te meten of er schade optreedt door zuurstoftherapie is het beoordelen van oxidatieve stress biomarkers in het bloed en eventueel in de urine. Ook van deze biomarkers is echter ook nog niet bekend of er op korte termijn al verschillen meetbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van zuurstoftherapie in het eerste uur op de verschillende oxidatieve stress biomarkers bij de verschillende levels van oxygenatie (hypoxie, normoxie en hyperoxie).

Onderzoeksopzet

Single center prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij geïncludeerde patienten tijdens de normale bloedafname bij binnenkomst op de SEH een extra buis bloed (9 ml) afgenomen worden. Hiervoor hoeven ze niet extra geprikt te worden. Een uur later zal er nogmaals een buis bloed van 9 ml afgenomen worden, waarvoor de patienten wel een keer extra geprikt moeten worden. Ook zal er, indien patienten moeten plassen gedurende het eerste uur of indien zij een katheter hebben of krijgen, een extra buis urine verzameld worden voor analyse. Deze buis urine is optioneel, indien patienten niet hoeven te plassen of geen katheter hebben of krijgen, zal deze niet verzameld worden. Als laatste zullen de patienten na 6 maanden een vragenlijst toegestuurd krijgen via email.

Hiermee zijn de risico's voor patienten erg klein. De belangrijkste risico's zijn die horen bij een venapunctie (pijn bij afname, ontstaan van een hematoom bijvoorbeeld).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

- Non-trauma patiënten op de Spoedeisende Hulp die reeds zuurstof krijgen gestart door de ambulance verpleegkundige of bij wie zuurstof therapie op de SEH wordt gestart.
- Volwassen (leeftijd > 18 jaar)
- In staat om zelf (deferred) informed consent te geven of dat dit te verkrijgen is door een eerste graads familielid of wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypoxie (saturatie <94% of PaO₂ < 10 kPa) ondanks zuurstof suppletie
- Patiënten die reeds langer dan 30 minuten zuurstof krijgen gestart door de ambulance verpleegkundige
- Patiënten met een acuut coronair syndroom (ACS)
- Patiënten met COPD Gold III of IV
- Patiënten die pre-hospitaal in cardiaal arrest waren of bij wie een cardiaal arrest ontstaat binnen het eerste uur na aankomst op de SEH

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL66915.099.18