

TAME Cardiac Arrest Trial. Gerichte Therapeutische Milde Hypercapnie na een hartstilstand: Een fase III multi-center gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 28-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is vast te stellen of doelgerichte therapeutische milde hypercapnie de neurologische uitkomst na 6 maanden verbeterd in vergelijking met standaard verzorging met normocapnie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAME

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

postanoxische encefalopathie; hersenschade na reanimatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Project Grant from the Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC) □ Project Grant ID APP1119855; and; a Definitive Interventions and Feasibility Awards 2017 (Project Grant ID DIFA-2017-036) 2017 by the Irish Health Research Board (HRB).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartstilstand, hypercapnie, reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor deze studie is het percentage patiënten met een gunstige uitkomst na 6 maanden, vastgesteld met behulp van de GOSE schaal.

Secundaire uitkomstmaten

(I) Sterfte tijdens ICU en ziekenhuis opname en 6 maanden na randomisatie.

(II) Functioneel herstel, gemeten aan de hand van het percentage patiënten met een gunstig functioneel resultaat op 6 maanden na randomisatie, beoordeeld met behulp van de aangepaste Rankin-schaal en de Cerebral Performance Category schaal.

(III) Cognitief functioneel herstel beoordeeld op 6 maanden na randomisatie met behulp van de Montreal Cognitive Assessment; Informant Vragenlijst over Cognitieve Afname; Symbol Digit Modalities Test en 30 seconden stoel test.

(IV) Kwaliteit van het leven op 6 maanden na randomisatie beoordeeld door de vijf domeinen van Mobiliteit, Zelfverzorging, Gewone Activiteit, Pijn / Ongemak en Angst / Depressie van de EQ-5D-5L-schaal.

(V) Veiligheid bepaald door het aantal bijwerkingen in beide groepen zoals gerapporteerd door de behandelde clinici.

(VI) Er wordt een gezondheidseconomische beoordeling uitgevoerd om de verschillen in kosten voor de ziekenhuisduur en bestemming bij ontslag te beoordelen voor patiënten toegewezen aan TTMH en standaardzorg (TN).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hartstilstand is een veel voorkomende en catastrofale gebeurtenis. Een hartstilstand buiten de ziekenhuis heeft een geschatte incidentie van ongeveer 1 per 1.000 personen per jaar met sterftecijfers die variëren van 87 tot 94%. Eenmaal opgenomen op de Intensive Care Unit (ICU), is de overleving met ongeveer 40% nog steeds onacceptabel laag. Deze is het afgelopen decennium niet veranderd. Deze sterfte op de ICU wordt voornamelijk veroorzaakt door ernstige hersenbeschadiging ontstaan tijdens de CPR en na terugkeer van de circulatie (reperfusie schade). Dus, terwijl het initiële probleem door het hart veroorzaakt wordt, is na de opname van de ICU de hersenschade de oorzaak van de slechte uitkomst. Derhalve is een betere neurologische uitkomst het voor de hand liggende therapeutische doel in deze patiënten groep waarvan meer dan de helft van de vrij jong is. De hersenen zijn bijzonder vatbaar voor schade die ontstaat nadat de circulatie is hersteld zoals reperfusie schade en ontsteking, die beide kunnen bijdragen tot een verhoogde vasculaire weerstand en langdurige hypoperfusie. PaCO₂ is de belangrijkste determinant van de cerebrale doorbloeding in de mens. De in deze studie voorgestelde therapeutische CO₂ was eenvoudig te bereiken negatieve effecten is leidt niet tot extra kosten. Naast een grote epidemiologische studie, is er al een dubbele crossover fysiologische studie en fase II trial uitgevoerd. Er zijn nu dus epidemiologische, biologische, fysiologische en ondersteunende klinische gegevens die suggereren dat behandeling met een milde hypercapnie tot een significante verbeteringen van de uitkomst kan leiden. Deze bevindingen versterken de noodzaak om een grote fase III-trial uit te voeren om de vraag te beantwoorden of de behandeling met milde therapeutische hypercapnie bij patiënten opgenomen op de ICU na een reanimatie tot een betere uitkomst leidt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is vast te stellen of doelgerichte therapeutische milde hypercapnie de neurologische uitkomst na 6 maanden verbeterd in vergelijking met standaard verzorging met normocapnie

Onderzoeksopzet

Dit is een fase III, multicenter, parallel-groep, gecontroleerde studie in patiënten opgenomen op de ICU na een reanimatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doelgerichte therapeutische milde hypercapnie waarbij gestreefd wordt naar een PaCO₂ van 50-55 mmHg gedurende 24 uur, versus standaard verzorging.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname aan deze studie zijn zeer klein. Patiënten die gerandomiseerd worden voor de interventie in deze studie kunnen mogelijk hiervan voordeel ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Volwassen (leeftijd ≥ 18 jaar of ouder)
2. Reanimatie buiten het ziekenhuis met een waarschijnlijke cardiale oorzaak of onbekende oorzaak
3. herstel van ononderbroken circulatie - gedefinieerd als 20 minuten met tekenen van circulatie zonder dat daarbij hartmassage toegepast hoeft te worden.
4. buiten bewustzijn (FOUR score reponse voor motoriek van <4 , voert geen verbale opdrachten uit) na herstel van ononderbroken circulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. hartstilstand zonder getuigen met asystolie als eerste ritme
2. temperatuur bij opname <30 C
3. Aan ECMO voor het optreden van terugkeer van circulatie
4. duidelijke of vermoedelijke zwangerschap
5. intracraniele bloeding
6. ernstige chronische obstructieve longaandoening (COPD) met langdurige zuurstof therapie thuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-09-2019
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2018
Soort: Eerste indiening
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	NCT03114033
CCMO	NL62674.018.17