

Het voorspellen van de nierreactie op intraveneuze vochtoediening met behulp van het passief heffen van de benen en slagvolumevariatie in kritiek zieke patienten.

Gepubliceerd: 05-02-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bekende voorspellers van cardiale vloeistofresponsiviteit te onderzoeken op het voorspellen van renale vloeistofresponsiviteit met een toename van diurese bij patienten met oligurie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het voorspellen van renale vloeistofresponsiviteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Acuut nierfalen/acute tubulus necrose en vloeistofovervulling

Aandoening

Vloeistofovervulling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Subsidie van Foreest medical school is verkregen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oligurie, passief heffen van de benen, slagvolumevariatie, vloeistofresponsiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studieparameters zijn: slagvolumevariatie, slagvolume, hartminuutvolume, statische hemodynamische parameters inclusief diurese, urine chemie, lactaat en bloedgasanalyse.

Secundaire uitkomstmaten

In de substudie wordt gekeken met de longecho gekeken naar artefacten, die kunnen wijzen op de aanwezigheid van vocht in de longen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oligurie is een symptoom van volume depletie met het risico van het ontwikkelen van acute nierschade. Acute nierschade verhoogt de mortaliteit en morbiditeit van intensive care patiënten. Een veelgebruikte standaardbehandeling is vloeistofoediening en het herstellen van een vochttekort, met het risico van overvulling en oedeem, met name wanneer de nier beschadigd is en niet reageert op vloeistofoediening. Overvulling is daarbij ook geassocieerd met acuut nierfalen en een hogere mortaliteit bij een kritiek zieke patientenpopulatie. Dynamische parameters als slagvolumevariatie en de reactie op het passief heffen van de benen lijken cardiale vloeistofresponsiviteit te kunnen voorspellen. Het nut en gebruik van deze parameters voor het voorspellen van een toename van diurese op vloeistofoediening is echter onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bekende voorspellers van cardiale vloeistofresponsiviteit te onderzoeken op het voorspellen van renale vloeistofresponsiviteit met een toename van diurese bij patienten met oligurie.

Onderzoeksopzet

Deze prospectief klinische pilot studie betreft de evaluatie van voorspellers van intravasculair volume en cardiale vloeistofresponsiviteit met renale vloeistofresponsiviteit op intraveneuze vloeistoftoediening.

35 patienten, opgenomen op de intensive Care Unit met een diurese <0.5 ml/kg/hr na adequate initiele resuscitatie, worden geanalyseerd gedurende het passief heffen van de benen en een daarop volgende vloeistofinfusie van 1 liter Ringers' lactaat in 1 uur als deel van de standaardbehandeling.

Slagvolumevariatie via Flotrac/Vigileo (Edwards) en statische haemodynamische parameters worden gemonitord gedurende het heffen van de benen en de vloeistofinfusie. Diurese wordt geregistreerd voor 2 uur na de infusie.

Inschatting van belasting en risico

Voor het starten van intraveneuze vloeistoftoediening worden de patienten aangesloten via de reeds aanwezige arterie radialis katheter aan de Flotrac/Vigileo (Edwards). Er zijn geen additionele katheters nodig.

1.0 liter Ringers' lactaat is de eerste keus bij vloeistoftoediening en uit onderzoek is dit veilig gebleken bij gezonde individuen. Als standaardbehandeling wordt 1.0 liter Ringers' lactaat in 1 uur toegediend, echter nu via een protocol om de standaardbehandeling te analyseren. De resultaten kunnen helpen met het construeren van een protocol voor het behandelen van oligurie en het voorkomen van schadelijke vloeistofovervulling in kritiek zieke patienten.

Aan het maken van een longecho zijn geen risico's verbonden

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

- Patienten worden mechanisch beademd
- leeftijd 21-80 jaar
- De patienten zijn opgenomen op de intensive care (IC) met oligurie (<0.5 kg/ml/hr) en bevinden zich niet in de resuscitatie periode van de IC opname gedefinieerd als geen of minimale toename van vasopressie medicatiedosering en een vloeistofoediening van minder dan 500 ml Ringers' lactaat per uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten kunnen geexclueerd worden op basis van:

- medische gronden: de behandelend arts moet afwijken van het protocol om andere levenbedreigende aandoeningen te behandelen.
- ethische gronden: pre-terminale patienten
- bloedverlies >100 ml per uur
- relevante veranderingen in vasopressie medicatie
- gebruik van diuretica

- voorgeschiedenis met significant hartfalen
- pulmonaal oedeem
- zwangerschap
- praktische redenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-04-2015

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
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
CCMO	NL50343.094.14