

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

Gepubliceerd: 21-04-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49342

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: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Mandema Stipendium, Kolff subsidie en Nierstichting NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Spoedeisende Hulp, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in FiO_2 , SpO_2 , PaO_2 en levels van oxidatieve stress biomarkers.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen baseline PaO_2 en levels van oxidatieve stress biomarkers
- Onderzoeken of dynamische veranderingen in PaO_2 gedurende het eerste uur gerelateerd zijn aan veranderingen in oxidatieve stress biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel belend over de schadelijke effecten van hypoxie. Om deze reden wordt er aan acuut zieke patienten 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 op optreed na een korte periode (binnen het eerste uur) van hyperoxie. Omdat de SEH de plaats is waar veel zuurstof therapie wordt gestart, 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 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 (normoxie en hyperoxie).

Onderzoeksopzet

Single center prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien en standaard zorg wordt verleend en alleen extra bloed en urine buizen worden afgenomen (in een kleine hoeveelheid) op momenten dat er sowieso samples afgenomen worden, is het risico en de belasting klein voor patienten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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 patienten op de SEH die reeds zuurstof krijgen gestart door de ambulance verpleegkundige of waarbij zuurstof gestart wordt op de SEH en die zich presenteren met de verdenking op een infectie.
- Volwassenen (leeftijd >18 jaar)
- In staat zijn om zelf (deferred) informed consent te geven of dat dit te verkrijgen is voor een eerste graads familielid of wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- SpO2 < 94% of een PaO2 < 9,5 kPa ondanks zuurstof therapie
- COPD Gold III of IV

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL71979.042.19