

3D biplane vs conventionele 2D echogelegeide vena jugularis interna cannulatie bij hartchirurgische patienten

Gepubliceerd: 05-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Vergelijken van 3D biplanar echografie voor catheterisatie vena jugularis interna, in vergelijking met conventionele 2D echografische begeleiding

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D echo jugularis

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

er wordt geen aandoening bestudeerd maar een techniek; vena jugularis catheterisatie ofwel grote halsaderinfuus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen initiatief ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (3d) echografie, vaattoegang, vena jugularis interna

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

succesvolle punctie in 1 keer

Secundaire uitkomstmaten

imaing tijd, proceduretijd, aantal huidpuncties, aantal naaldbewegingen,

complicaties inclusief posterieure wandpunctie, zichtbaarheid van de naald,

tevredenheid van de uitvoerder

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centraal veneuze katheterisatie van de vena jugularis interna is een standaardprocedure voor cardiothoracale chirurgische patiënten. Plaatsiog onder echografische begeleiding heeft de voorkeur en vergeleken met de traditionele landmark benadering, vermindert dit ook complicaties en verhoogt het slagingspercentage. Zowel de lange als de korte as worden gebruikt voor het verkrijgen van toegang, beide met hun eigen voor- en nadelen. Complicaties zijn ook niet volledig verminderd met het gebruik van echografie. We stellen een nieuwe techniek voor die gebruikmaakt van 3D-biplanaire beeldvorming, waarbij de voordelen van zowel lange als korte as in één beeld worden gecombineerd, waardoor meer succesvolle procedures en een lager complicatiepercentage mogelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van 3D biplanar echografie voor catheterisatie vena jugularis interna, in vergelijking met conventionele 2D echografische begeleiding

Onderzoekopzet

randomized clinical trial

Inschatting van belasting en risico

2D echogeleide vaattoegang voor de vena jugularis interna is een standaardprocedure voor cardiochirurgische operaties, en is een basisvaardigheid voor anesthesiologen. De interventie heeft tot doel deze techniek verder te optimaliseren en mogelijk complicaties te verminderen, zoals puncties in de achterwand van de vena jugularis die kunnen leiden tot punctie van de carotis. Daarom worden patiënten die aan dit onderzoek deelnemen niet blootgesteld aan andere risico's dan die van de traditionele centraal veneuze toegangsprocedure.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

volwassen patienten voor electieve cardiothoracale chirurgie
leeftijd 18-85
schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoedingrepen
geen schriftelijke toestemmingsverklaring
vaattoegang via alternatieve route (subclavia)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2021
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	3d echografie
-----------------	---------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

05-02-2021

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL76278.100.20