

Mitochondriële zuurstof meting variabiliteit in kritisch zieke patienten: validatie van de COMET meetsysteem

Gepubliceerd: 24-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De beschrijving van between- en within-subject variabiliteit van de mitoPO2 metingen over 24 uur na ALA-inductie bij gezonde vrijwilligers en bij neurochirurgische patienten. Gezonde vrijwilligers zorgen voor de exploratie van het effect van tijd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INOX variabiliteit studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

hersenchirurgie, neurochirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mitochondriële oxygenatie, variabiliteit in meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de beschrijving van between- en within-subject variabiliteit (beoordeeld middels de standaard deviatie) van de mitoPO2 metingen over 24 uur na ALA inductie bij gezonde vrijwilligers en bij neurochirurgische patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Beschrijving van het verschil in de between- en within-subject variabiliteit tussen ALA pleisters die met een tijdsverschil van 3 uur zijn geplaatst.
- Beschrijving van de between- en within-subject variabiliteit in gezonde vrijwilligers en neurochirurgische patienten ten opzichte van de between- en within-subject variabiliteit van de INOX ICU-2 pilot studie (NL59512.058.16)
- Beschrijving van de adverse en serieuze adverse events van de mitoPO2 metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben studies de potentie van de protoporphyrine IX-triple state lifetime techniek om mitochondriële zuurstoftensie (mitoPO2) in vivo te meten aangetoond. De mitoPO2 is mogelijk een vroege indicator van zuurstofdisbalans in de cel. Met de komst van de COMET meetsysteem, zijn er stappen gezet om de toepasbaarheid van deze meetmethode te onderzoeken. De INOX ICU-2 studie (hoofdstudie) beoogd bijvoorbeeld om transfusie therapieën af te stemmen naar

individuele patienten opgenomen op de intensive care op basis van de mitoPO2. In de pilot studie van de INOX ICU-2 studie, waarbij de COMET meetsysteem was gebruikt om mitoPO2 te meten bij kritisch zieke patienten die rode bloedcel transfusie ontvingen, was er een toename in de between- en within-subject variabiliteit gezien over tijd. Deze deviatie werd niet geëxploreerd tijdens de ontwikkeling van de CEOMET meetsysteem. Daarom is het doel van deze studie om de between- en within subject variabiliteit van deze meting te beschrijven in gezonde vrijwilligers en in hemodynamisch stabiele patienten op de intensive care.

Doel van het onderzoek

De beschrijving van between- en within-subject variabiliteit van de mitoPO2 metingen over 24 uur na ALA inductie bij gezonde vrijwilligers en bij neurochirurgische patienten. Gezonde vrijwilligers zorgen voor de exploratie van het effect van tijd sinds plakken van ALA pleister, terwijl de neurochirurgische patienten het mogelijk maken om het effect van (intensive care) opname inclusief interventies te exploreren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname aan deze studie zijn klein, waarbij er ook geen serieuze adverse events(SAE) bekend zijn. De belasting voor de deelnemers zijn klein, omdat het om een niet-invasieve meting gaat. De studie zal eerst plaatsvinden bij gezonde vrijwilligers, waarna we de studie zullen continueren bij neurochirurgische patienten die posteropatief worden opgenomen op de intensive care danwel medium care, PACU of een ander ziekenhuisafdeling. De patienten zullen de neurochirurgische operatie als gepland ondergaan. Normaliter krijgt deze groep patienten postoperatieve patienten op de intensive care, PACU of de afdeling geen grote interventies. De klinische praktijk zal dus continueren en niet verandert worden in het kader van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 die voldoen aan al deze criteria zullen worden geïncludeerd in de studie:

- Patient/proefpersoon is minstens 18 jaar oud
- Gezonde vrijwilliger, gedefinieerd als afwezigheid van een actieve of chronische ziekte (alleen toepasbaar voor de gezonde vrijwilligers groep)
- Patienten die zijn opgenomen op de intensive care danwel de medium care, PACU of ander ziekenhuisafdeling na neurochirurgische operatie (alleen toepasbaar voor de neurochirurgie groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten bekend met porfyrie of fotodematose
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen omdat er onvoldoende data aanwezig is

voor het gebruik van ALA in zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

- Hypersensitiviteit voor de actieve substantie of pleistermateriaal van ALA
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2020

Aantal proefpersonen: 34

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Comet meetinstrument

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT04626661
CCMO	NL71914.058.19