

Het effect van bloedgasspuit volume op de bloedgas analyse

Gepubliceerd: 27-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is de vermindering van de hoeveelheid bloed benodigd voor bloedgasanalyse (en dus de kans op bloedarmoede) door het introduceren van een 1 ml bloedgasspuit in plaats van de 3 ml bloedgasspuit. Het hoofddoel is om te testen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedgasspuit studie

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LAKC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedgas / spuit/ anemie/ neonatologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De resultaten voor alle parameters gemeten op de bloedgasanalysator (pH, pCO₂, pO₂, natrium, kalium, chloride, calcium, glucose, lactaat, hemoglobine, O₂-hemoglobine, CO-hemoglobine, methemoglobine en H-hemoglobine) uit de 1 ml bloedgasspuiten zullen niet statistisch verschillen van de resultaten van de 3 ml bloedgasspuiten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Iatrogene bloedarmoede is een belangrijk probleem voor patiënten op de Intensive Care en in de neonatale zorg. Om de negatieve invloed van bloedarmoede op het herstel van deze groep patiënten te verminderen, worden vaak rode bloedceltransfusies of erythropoëse stimulerende middelen gebruikt. Aangezien beide behandelingen extra risico's voor de patiënten met zich mee brengen, is het belangrijk om te werken aan minder invasieve methoden om iatrogene anemie te voorkomen. Eén van de manieren die succesvol is gebleken, is om de hoeveelheid af te nemen bloed voor diagnostiek te beperken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de vermindering van de hoeveelheid bloed benodigd voor bloedgasanalyse (en dus de kans op bloedarmoede) door het introduceren van een 1 ml bloedgasspuit in plaats van de 3 ml bloedgasspuit. Het hoofddoel is om te testen of een 1 ml bloedgasspuit in een klinische omgeving kan worden gebruikt in plaats van een regelmatig gebruikte 3 ml spuit. Secundaire doelstelling is het minimale bloedvolume vast te stellen tot welke de 1 ml bloedgasspuit moet worden gevuld en of het bloed in de 1 ml spuit goed gemengd wordt.

Onderzoeksopzet

Van patiënten van de Intensive Care Volwassenen die een arteriële lijn hebben, wordt 1500 *l arterieel bloed verzameld in een 3 ml bloedgasspuit voor de reguliere bloedgasanalyse en een extra 3600 µl bloed voor de bloedgasspuitstudie. Voor de bloedgasspuit studie wordt 1800 *l (200 + 300 + 500 + 800) bloed verzameld in 4 onafhankelijke 3 ml bloedgasspuiten en nog 1800 *l (200 + 300 + 500 + 800) in 4 onafhankelijke 1 ml bloedgasspuiten. Bloedgasanalyse wordt uitgevoerd op een aangewezen Rapidlab 1265 bloedgasanalysator (Siemens, USA) volgens protocol van de firma. Resultaten van de 3 ml en 1 ml bloedgasspuiten zullen worden vergeleken om te beoordelen of de 1 ml bloedgasspuiten even goed presteren als de 3 ml bloedgasspuiten. De resultaten verkregen met verschillende vulhoeveelheden worden vergeleken om te controleren of het vulvolume de resultaten beïnvloedt en om het minimale vulvolume te bepalen dat nog steeds betrouwbare resultaten geeft. Als de resultaten van de 1 ml bloedgasspuiten overeenkomen met de resultaten van de 3 ml bloedgasspuiten, zal de verificatie door middel van een patiëntenvergelijking uitgevoerd worden bij 20 kinderen en 20 neonaten van de afdeling Intensive Care Kinderen en Neonatologie. Deze verificatie bij minderjarigen is nodig om mogelijke variaties in verband met verschillen in hematologische en rheologische eigenschappen van het bloed tussen volwassenen en kinderen / neonaten te elimineren. Van kinderen / neonaten wordt een extra 1 ml bloedgasspuit verzameld. Deze spuit wordt gevuld met het minimale vulvolume dat in de studies bij de volwassenen werd vastgesteld. Resultaten van de 1 ml bloedgasspuit zullen worden vergeleken met de resultaten van 3ml bloedgasspuit van de reguliere bloedgasanalyse. Het extra afgenomen bloed zal niet meer dan 3% van het totale circulerend bloedvolume zijn en geen bloed wordt in de eerste levensmaand afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten zal extra bloed worden afgenomen uit de arteriële lijn (bij kinderen en neonaten niet meer dan 3% van het totale circulerend bloedvolume) dat tijdens de routine-monsterneming in de patiëntenzorg wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alleen patiënten, opgenomen op de relevante afdeling, die een arteriële lijn hebben en voor wie de bloedgasanalyse een onderdeel van standaard patiëntenzorg is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten voor wie de bloedgasanalyse geen deel uitmaakt van standaard patiëntenzorg. Patiënten met een verminderde lichaamstemperatuur door therapeutische hypothermie behandeling. Pasgeborenen jonger dan 26 weken. Pasgeborenen met een lichaamsgewicht <500 g. Pasgeborenen met circulatie of

hemostase problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
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
CCMO	NL62919.018.17