

Insufficiëntie oxygenatie in septische patienten: de INOX sepsis studie

Gepubliceerd: 16-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Beschrijven van de verandering van mitoPO2 in patienten met sepsis die resuscitatie ondergaan
2. Beschrijven van de effect van resuscitatie en de geassocieerde verandering in mitoPO2 op de verandering in andere fysiologische parameters van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de INOX sepsis studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mitochondrial oxygenation, sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van resuscitatie op mitoPO2 en andere traditionele parameters van zuurstofbalans en weefsel oxygenatie beschrijven

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- associatie van mitoPO2 verandering met (ischemische) orgaanschade voor ieder orgaan apart en de SOFA score na 24u beschrijven
- associatie van mitoPO2 verandering op klinische uitkomsten zoals opnameduur(IC en ziekenhuis) en mortaliteit (IC en ziekenhuis mortaliteit) beschrijven
- veiligheid van de mitoPO2 metingen in de septische IC patiënten beschrijven
- associatie tussen mitoPO2 en ernst van sepsis met plasma cytokines en cellulaire fenotypes
- beschrijven van de mate van hypoxie middels macrocirculatoire parameters en microcirculatoire parameters (oa mitoPO2) bij kritisch zieke patienten met COVID-19 opgenomen op de intensive care

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs dat er geen duidelijk parameter van de weefsel oxygenatie om de resuscitatie in kritisch zieke septische patienten te leiden. Nieuwe studies hebben de potentie van protoporphyrine IX-triple state lifetime technique (PpIX-TSLT) om mitochondriële oxygenatie (mitoPO2) in vivo te meten aangetoond. De mitoPO2 zou mogelijk een vroege indicator van zuurstof disbalans in de cel kunnen zijn en daarom ook een fysiologische trigger voor

resuscitatie.

Doel van het onderzoek

1. Beschrijven van de verandering van mitoPO2 in patienten met sepsis die resuscitatie ondergaan
2. Beschrijven van de effect van resuscitatie en de geassocieerde verandering in mitoPO2 op de verandering in andere fysiologische parameters van weefseloxygenatie en zuurstofbalans
3. Beschrijven van de associatie tussen mitoPO2 en vitale orgaan (dis)functies en verandering van SOFA score na 24u
4. Beschrijven van de associatie tussen mitoPO2 verandering en klinische uitkomstmaten zoals opnameduur en mortaliteit
5. Beschrijven van de associatie tussen mitoPO2 en ernst van sepsis met plasma cytokines en cellulaire fenotypes
6. Beschrijven van de mate van hypoxie middels macrocirculatoire parameters en microcirculatoire parameters (oa mitoPO2) bij kritisch zieke patienten met COVID-19 opgenomen op de intensive care

Onderzoeksopzet

Prospectieve multi-center cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn klein in deze studie aangezien er tot nu toe geen serieuze adverse events bekend zijn. De belasting van deze studie voor de septische patienten is klein aangezien het om een niet-invasieve meting gaat. De normale klinische praktijk zal niet aangepast worden door de studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- Patiënten die 18 jaar of ouder zijn
- Patiënten gediagnosticeerd met sepsis op de spoedeisende hulp of een ziekenhuis afdeling, inclusief patienten met mogelijk COVID-19
- Patiënten opgenomen op de intensive care via de SEH of een ziekenhuis afdeling anders dan de IC
- Schriftelijke informed dan wel deferred consent is gegeven door de patiënt zelf, of als de patiënt te ziek is door een wettelijk vertegenwoordiger
- Patiënt opgenomen op de intensive care met een arteriële katheter in situ. Het merendeel van de opgenomen patiënten op de intensive care hebben een arteriële katheter in situ als onderdeel van standaard care.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten met sepsis op de SEH die niet zijn opgenomen
- Patienten met sepsis die op een ander afdeling dan ICU zijn opgenomen binnen het ziekenhuis
- Volwassenen zonder een wettelijk vertegenwoordiger voor informed consent
- Patienten bekend met porfyrie of fotodermatose
- Zwangere of borstvoedinggevende vrouwen omdat er onvoldoende data aanwezig is

voor het gebruik van ALA in zwangere of borstvoedende 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: 01-03-2019

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: COMET meetsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03842722

NL64824.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-07-2023

Totaal aantal deelnemers: 72

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely