

Het meten van de microcirculatie in kritiek zieke kinderen aan bed

Gepubliceerd: 04-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Beoordeling reproduceerbaarheid en analytische congruentie van de sequentiële metingen van de sublinguale microcirculatoire profielen direct aan het bed van de patiënt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

sequential measurement microcirculation

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

microcirculatie

Aandoening

microcirculatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beademing, IDF imaging, kritiek zieke kinderen, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het vaststellen van de reproduceerbaarheid van de sequentiële meting van het interesse gebied van de microcirculatie binnen een patiënt in kritiek zieke kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is om een meer praktische manier te genereren om de aan het bed verzamelde microcirculatorische gegevens snel te kunnen analyseren en interpreteren. Verzamelde gegevens van de microcirculatie onder de tong worden bestudeerd middels de CytoCam, een optische spectroscopische sensor-gebaseerde digitale video-afbeeldingsinstrument (Braedius Medical BV, The Netherlands).

Het orale profiel van de microcirculatie bestaat uit bloedvat diameter (BVd), proportie van doorbloede vaten (proportion of perfused vessels, PPV), dichtheid van vaten met perfusie (perfused vessel density, PVD), microcirculatory flow index (MFI) en totale vasculaire dichtheid (Total Vascular Density, TVD).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten en beoordelen van de microcirculatie onder de tong is een belangrijke toegevoegde parameter in kritiek zieke kinderen. Om de microcirculatie in beeld te brengen wordt gebruik gemaakt van incident dark-field imaging waarbij video-clips worden gemaakt en opgeslagen om op een later moment de microcirculatie te kunnen beoordelen. Echter, momenteel bestaan er nog steeds discrepanties in de tijdrovende analyses van de microcirculatie metingen die

verkregen zijn in een patiënt op twee verschillende momenten. Dit maakt extrapolatie van gegevens voor diagnostische mogelijkheden aan het bed een uitdaging.

Doel van het onderzoek

Beoordeling reproduceerbaarheid en analytische congruentie van de sequentiële metingen van de sublinguale microcirculatoire profielen direct aan het bed van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Mono ziekenhuis, prospectief, observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

De microcirculatie wordt in beeld gebracht middels een digitale handheld video microscopy camera. Deze methode is non-invasief. De procedure wordt verricht in kinderen aan de beademing die daarvoor worden gesedeerd en daarom geen hinder van de meting zullen ondervinden. Het onderzoek is dus ook geen belasting voor de patiënten. Er zijn geen eerdere risico's beschreven door het gebruik van de CytoCam.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1011 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1011 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-mechanische ventilatie voor minimaal 24 uur

-sedatie

-0-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-geen getekend informed consent van beide ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Amendement
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	NL69233.018.19