

Uitkomsten en Kosteneffectiviteit van Verminderd Noradrenaline Gebruik bij Cariogene Shock

Gepubliceerd: 13-04-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510892-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of verminderd gebruik van noradrenaline door een lagere bloeddruk streefwaarde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NORSHOCK

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cardiogene shock, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Myocardinfarct, Noradrenaline, Shock

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt van mortaliteit en ernstig nierfalen binnen 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Opnameduur in het ziekenhuis

Opnameduur op de intensive care

Biochemische infarctgrootte

Vasculaire complicaties

Ritmestoornisen

Ejectiefractie

Neurologische uitkomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ontwikkelen ongeveer 6000 patiënten in Nederland cardiogene shock als gevolg van een hartinfarct. Bij een hartinfarct is er sprake van een acute afsluiting van een slagader van het hart. Hierdoor ontstaat schade aan het hart en kan de pompfunctie zodanig afnemen dat het hart niet meer in staat is om het bloed in voldoende mate door het lichaam te pompen; organen raken onvoldoende doorbloed. Deze toestand met verminderde orgaandoorbloeding noemen we een cardiogene shock. De overlevingskans van shock is al jaren onverminderd onacceptabel laag; ongeveer 50% komt te overlijden binnen 30 dagen. Het is daarom van groot belang dat er onderzoek wordt verricht naar de effectiviteit van behandelstrategieën in shock. De eerste behandeling die nu routinematig wordt ingezet is noradrenaline (medicijn). Noradrenaline wordt gebruikt om de bloeddruk te verhogen door het samenknijpen van bloedvaten. Er is echter geen bewijs dat een hogere bloeddrukwaarde zorgt voor een betere orgaandoorbloeding. Sterker nog, noradrenaline is mogelijk schadelijk bij deze patiëntengroep. Het

samenknijpen van bloedvaten kan juist zorgen voor verminderde doorbloeding van belangrijke organen. Bij patiënten met een hartinfarct kan dit leiden tot verminderde doorbloeding van het hart, ritmestoornissen en uitbreiding van de schade aan de hartspeer, met als gevolg een nog groter hartinfarct, en dus een nog slechtere hartpompfunctie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510892-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is om te evalueren of verminderd gebruik van noradrenaline door een lagere bloeddruk streefwaarde leidt tot minder nierschade en sterfte dan de huidige behandeling. Ook willen wij evalueren of dat deze behandelstrategie leidt tot een besparing van (gezondheidszorg)kosten.

Onderzoeksopzet

In dit huidige onderzoek, uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland, zullen patiënten met verminderd gebruik van noradrenaline (door het hanteren van een lagere bloeddruk streefwaarde), worden vergeleken met patiënten die gebruikelijke zorg ontvangen. In totaal zullen wij middels loting 782 volwassenen met een cardiogene shock willekeurig aan één van de twee behandelstrategieën (verminderde noradrenaline of gebruikelijke zorg) toewijzen. De looptijd (inclusie periode) van de studie zal drie jaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verminderde toediening van noradrenaline middels het nastreven van een lagere bloeddruk. Te weten een mean arterial pressure (MAP) $\geq$ 55 mmHg).

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeken die bij deelnemers aan de studie worden gedaan maken deel uit van de standaard zorg. Extra bezoeken aan het ziekenhuis zijn niet nodig. Wel wordt op 4 momenten gevraagd een vragenlijst in te vullen.

Patiënten in de interventiearm zullen worden blootgesteld aan een lagere bloeddruk. Om de veiligheid te waarborgen zullen de orgaanfuncties nauwlettend worden geobserveerd. Patiënten in de controlearm lopen het risico onnodig te worden blootgesteld aan noradrenaline en de bijbehorende bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

'Voorgenomen vroege revascularisatie middels PCI'

'Systolische bloeddruk < 90 mmHG voor > 30 minuten, OF het gebruik van medicijnen om de systolische bloeddruk > 90 mmHg te houden op het moment van presentatie'

'Tekenen van longoedeem'

'Tekenen van verminderde orgaanperfusie, minstens één van de volgende criteria:

- a) gedaald bewustzijn
- b) koude, klamme huid en extremiteiten
- c) oligurie met urineproductie < 30mL/hour
- d) serum lactaat > 2.0 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

'Reanimatie gedurende >30 minuten'
'Geen intrinsieke hartactie'
'Neurologische uitval met wijde, lichtstijve pupillen (niet-medicamenteus)'
'Mechanische oorzaak van shock'
'Shock die > 12 uur bestaat'
'Massale longembolie'
'niet-cardiogene oorzaak van shock (bradycardie, sepsis, hypovolemie, etc).'

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4
Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-10-2022
Aantal proefpersonen: 776
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Noradrenaline
Generieke naam: Noradrenaline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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	ID
CTIS	CTIS2024-510892-40-00
EudraCT	EUCTR2021-005551-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05168462
CCMO	NL79416.018.21