

Document A (interventioneel academisch onderzoek)

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS

EUDRACT NUMMER (INDIEN INTERVENTIONEEL GENEESMIDDELENONDERZOEK):

2014-001005-41

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

valuation of fluid resuscitation with sterofundin(ringerfundin) or Nacl 0.9%--> Flures study

2. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER(S) [de eerste onderzoeker moet een persoon zijn die vast verbonden is aan de dienst (geen ASO) of universiteit] :

- NAAM: PROF HOSTE
- FUNCTIE:
- UZ DIENST :INTENSIEVE ZORGEN
OF FACULTEIT/VAKGROEP:
- TELEFOONNUMMER:
- FAX: @
- E-MAIL:ERIC.HOSTE@UGENT.BE
- NAAM UZ DIENSTHOOFD: PROF DECRUYENAERE
OF NAAM VAKGROEPVOORZITTER

:

3. GEGEVENS VAN DE MEDEWERKER(S) AAN DE STUDIE:

- NAAM:HEMERYCK MAARTEN
- FUNCTIE:SABO
- UZ DIENST :INTENSIEVE ZORGEN
OF FACULTEIT/VAKGROEP:
- TELEFOONNUMMER: 26129
- FAX:
- E-MAIL:MAARTEN.HEMERYCK@UGENT.BE
- NAAM UZ DIENSTHOOFD: PROF DECRUYENAERE
OF NAAM VAKGROEPVOORZITTER

4. SOORT ONDERZOEK:

☒ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK

☒ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)

☐ FASE I

☐ FASE II

☐ FASE III

☒ FASE IV

☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE

☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN

☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

- ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
- ☐ MEDICAL DEVICE
- ☐ BLOEDAFNAME, RX,...
- ☐ ANDERE:

5. IS HET ONDERZOEK

- ☒ DIAGNOSTISCH
- ☐ FYSIOLOGISCH
- ☐ MORFOLOGISCH

- ☐ THERAPEUTISCH
- ☐ FYSIOPATHOLOGISCH
- ☐ EPIDEMIOLOGISCH

6. IS HET ONDERZOEK IN BELGIË

- ☒ MONOCENTRISCH

- ☐ MULTICENTRISCH

- ☐ HET ETHISCH COMITÉ UZ GENT IS "CENTRAAL" ETHISCH COMITÉ

- ☐ JA

- NAAM, ADRES, TEL., FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER

- ☐ NEEN

- NAAM, ADRES, TEL., FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ

7. GAAT DIT ONDERZOEK EVENEENS DOOR IN HET BUITENLAND: NEEN

- ☐ IN EUROPA - WELKE ZIJN DE DEELNEMENDE LANDEN:

- ☐ IN USA

8. WORDT DEZE STUDIE FINANCIËEL ONDERSTEUND?

- ☐ JA

- ☒ NEEN

- ☐ FWO/BOF

- ☐ FARMACEUTISCHE INDUSTRIE:

- ☐ ANDERE:

9. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIË GESPONSORDE STUDIE

- ☒ MEDEWERKER VAN HET UZ (NAAM EN ADRES)
PROF HOSTE, DIENST INTENSIEVE ZORGEN
DE PINTELAAN 187
9000 GENT

- ☐ MEDEWERKER VAN DE UNIVERSITEIT GENT (NAAM EN ADRES)

- ☐ ANDERE, SPECIFIEER (NAAM EN ADRES)

10. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

Design:

-->Primary:

Evaluate impact of fluid bolus with 1 L of Sterofundin on acid-base status according to Stewart (SIDa and SIG).

-->Secondary:

-Compare the impact of fluid bolus with 1 L of Sterofundin and NaCl 0.9% on electrolytes, acid-base status, and osmolality.

-Evaluate impact of fluid bolus with 1 L of Sterofundin, and NaCl 0.9% on blood pressure and urine output.

Aim:

Saline (NaCl 0.9%) is currently the standard for fluid resuscitation in ICU patients. However, administration of large volumes of "saline" leads to hyperchloremic metabolic acidosis (HCMA), and is associated with acute kidney injury, renal replacement therapy (RRT), infection, blood transfusion and mortality

Sterofundin is a more balanced cristalloid

We want to compare the influence of 1liter of these two substances on the PH, the Strong ion gap, the blood pressure, heart rate and the urine output.

Advantage:

We expect less electrolyte disorders and changes in acid-base status and osmolality

11. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

	NaCl 0.9%	Sterofundin
Composition		
Na (mmol/L)	154	145
K		4
Cl (mmol/L)	154	127
Mg		1
Ca		2.5
Acetate		24
Malate		5
Lactate		
Gluconate		
Osmolality	308	292

→ Detailed data on the effects of Sterofundin in ICU patients are limited:

1. Zadak Z, Hyspler R, Hronek M, Ticha A: The energetic and metabolic effect of Ringerfundin (B. Braun) infusion and comparison with Plasma-Lyte (Baxter) in healthy volunteers. Acta Medica (Hradec Kralove) 2010, 53: 131-137.
2. Lehmann L, Bendel S, Uehlinger DE, Takala J, Schafer M, Reinert M, Jakob SM: Randomized, double-blind trial of the effect of fluid composition on electrolyte, acid-base, and fluid homeostasis in patients early after subarachnoid hemorrhage. Neurocrit Care 2013, 18: 5-12.

→ But, Sterofundin = balanced cristalloid

It has a composition of electrolyte concentration that is much more similar to human plasma than Nacl 0,9%

12. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

NEE

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

13. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☒ JA

☐ NEEN

ZO JA:

A. LANGS WELKE WEG ? IV

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : NaCl 0.9% or Sterofundin

C. AAN WIE WORDT DE RECEPTIE, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ?

DIENT INTENSIEVE ZORGEN
APOTHEEK

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

☒ NEEN

WELKE ?

14. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

☒ JA

☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT :

15. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDEN ?

☐ JA

☒ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : PATIENTS WHO NEED A FLUID BOLUS

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

☐ JA

☒ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN IN HET UZ GENT : 100

D. AANTAL PROEFPERSONEN EXTERN (IN BELGIË):

E. LEEFTIJD : > 18 JAAR

F. GESLACHT : M/V

G. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD?

PATIENTS WHO NEED A FLUID BOLUS

16. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHE ZAL BRENGEN ?

☐ JA

☒ NEEN

- B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

☒ JA

☐ NEEN

- C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

☒ JA

☐ NEEN

17. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

- A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES:
GEDURENDE 4UUR NA TOEDIENING

- B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE: URINE OUTPUT EN BLOEDDRUK (TIJDSTIP0, NA 1U, NA 4U)

OM DE

- C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES: /

D. BLOEDAFNAMEN : 3 MAAL BLOEDGAS EN LABO voor toediening/juist na toediening/4u na toediening

- E. WEEFSELAFNAME : /

- F. ANDERE : /

18. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE GEGEVENS VAN DE WETENSCHAP:

- A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

☒ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT

☐ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE :

☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE :

- B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

IN ZELDZAME GEVALLEN KUNNEN BEPAALDE BIJWERKINGEN DOOR DE TOEDIENINGSTECHNIEK WORDEN VEROORZAAKT.

DEZE KUNNEN DE VOLGENDE ZIJN: KOORTSREACTIES, INFECTIE OP DE PLAATS VAN INJECTIE, LOKALE PIJN OF EEN LOKALE REACTIE, IRRITATIE VAN DE ADER, BLOEDSTOLSLS IN ADEREN OF EEN

ONTSTEEKING VAN ADEREN DIE ZICH VANAF DE PLAATS VAN INJECTIE VERSPREIDEN.

ALLERGISCHE REACTIES OP MAGNESIUMZOUTEN DIE MET HET INFUUS ZIJN TOEGEDIEND EN DIE ZICH UITEN IN DE VORM VAN UITSLAG ZIJN AF EN TOE GEMELD.

19. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. WILSBEKWAME VOLWASSENEN

☒ JA ☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

☒ JA ☐ NEEN

MONDELING :

☒ JA ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ?

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA ☒ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? /

B. WILSONBEKWAME VOLWASSENEN (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

☒ JA ☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☒ JA ☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER

C. KINDEREN

☐ JA ☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJEN ?

☐ JA ☐ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

☐ JA ☒ NEEN

DAAR DE VOCHTBOLUSSEN MEESTAL EEN DRINGEND KARAKTER HEBBEN, WORDT ER EEN PRESUMED CONSENT GEBRUIKT, DWZ DAT EERST DE VOCHTTOEDIENING EN DE STAALAFNAME GEBEURT, EN LATER DE TOESTEMMING WORDT GEVRAAGD AAN DE VERTEGENWOORDIGER BIJ HET EERSTVOLGENDE BEZOEKMOMENT. DE PATIËNT ZAL ZIJN DEELNAME AAN DE STUDIE MOETEN BEVESTIGEN VAN ZODRA ZIJN TOESTAND DIT TOELAAT.

20. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☒ JA ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ?

21. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

☒ JA ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ?

22. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

☒ JA ☐ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE GENEESHEER ? ARTS OP INTENSIEVE ZORGEN

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

☒ JA ☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN GENEESHEER KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

☐ JA ☐ NEEN NIET VAN TOEPASSING, PATIENTEN VAN DE IZ AFDELING GAAN EERST NAAR EEN ANDERE AFDELING VOOR ONTSLAG

D. NAAM VAN DEZE GENEESHEER ?

KRITIEKE WACHT

/SABO/ASO IZ 24UUR PER DAG AANWEZIG

23. IS ER VOOR HET ONDERZOEK EEN VERZEKERING AFGESLOTEN CONFORM DE BELGISCHE WET VAN 7 MEI 2004?

(HET VERZEKERINGSCERTIFICAAT MOET BIJ DE AANVRAAG GEVOEGD WORDEN INDIEN NIET VERZEKERD DOOR UZGENT/UGENT)

☒ JA

DOOR WELKE VERZEKERINGSPOLIS BENT U VERZEKERD ?
(VERWIJZEN NAAR EEN BIJGEVOEGD DOCUMENT VOLSTAAT NIET)

☒ UZ GENT – NO FAULT

☐ UGENT

☐ ANDERE + OMVANG VAN DE DEKKING:

☐ NEEN, WAAROM NIET?

24. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

☒ NIET VAN TOEPASSING

☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:

☐ ERELOON:

☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

DE ONDERZOEKER,

HET U.Z. DIENSTHOOFD OF
DE VAKGROEPVOORZITTER
(VOOR AKKOORD)

DATUM : 27/10/2014
NAAM : PROF. DR. E. HOSTE
HANDTEKENING :



DATUM : 27/10/2014
NAAM : PROF. DR. J. DECRUYENAERE
HANDTEKENING :

