

Detection of neonatal sepsis with non-invasive transcutaneous blood gas monitoring

Gepubliceerd: 08-10-2021 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Transcutaneous blood gas measurements can be used to detect neonatal sepsis.

| | |
|-----------------------------|---|
| Ethische beoordeling | Positief advies |
| Status | Werving gestart |
| Type aandoening | - |
| Onderzoekstype | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

Samenvatting

ID

NL-OMON22567

Bron

NTR

Verkorte titel

MOOSE

Aandoening

Neonatal late-onset sepsis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC – Sophia Children’s Hospital

Overige ondersteuning: Sentec AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The relation between transcutaneous blood gas levels and neonatal sepsis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonatal sepsis is one of the major causes of death in premature neonates. Research has shown that the microcirculation could potentially be an indicator of sepsis, even in an early phase. During sepsis the microcirculation gets shunted from the arterioles to the venules, leaving the microcirculation hypoxemic and hypercarbic. These deviating oxygen and carbon dioxide levels during sepsis could potentially be measured with transcutaneous blood gas monitoring.

Doel van het onderzoek

Transcutaneous blood gas measurements can be used to detect neonatal sepsis.

Onderzoeksopzet

In this study, a standard of care heated transcutaneous sensor and an unheated transcutaneous sensor, are used to perform continuous measurements for 2 weeks. If sepsis occurs within these

2 weeks without recovery during these 2 weeks, the measurement is prolonged until clinical recovery has occurred as indicated by the cessation of antibiotic treatment for sepsis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Maud Hoofs

0107030390

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Maud Hoofs

0107030390

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

A gestational age of 24 weeks up to and including 31 weeks at the time of inclusion.
A pulse oximeter as part of regular care.
Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A gestational age of 32 weeks or more at the time of inclusion.
Skin condition contraindicating transcutaneous measurements.
Absence of written informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

| | |
|------------------|---|
| Type: | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders |
| Toewijzing: | N.v.t. / één studie arm |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | N.v.t. / onbekend |

Deelname

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland | |
| Status: | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2020 |
| Aantal proefpersonen: | 32 |
| Type: | Verwachte startdatum |

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 08-10-2021

Soort: Eerste indiening

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 |
|----------------|---------------------------------|
| NTR-new | NL9778 |
| Ander register | METC Erasmus MC : MEC-2020-0626 |

Resultaten