

Glutathione Metabolism in Neonates.

Gepubliceerd: 06-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Resuscitation after birth with 30% oxygen reduces oxidative stress and is safe in preterm infants.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27445

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sophia Foundation For Scientific Research (SSWO)

PO box 2060

3000 CB ROTTERDAM

+31-10-4636079/4636750

fax: +31-10-4365548

info@vriendensophia.nl

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Sophia

PO box 2060

3000 CB ROTTERDAM

+31-10-4636079/4636750

fax: +31-10-4365548

info@vriendensophia.nl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glutathione synthesis rate.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preterm infants are subjected to increased formation of reactive oxygen species and have reduced antioxidant defenses. The resulting oxidative stress is thought to play an important role in mortality and incidence of neonatal diseases like bronchopulmonary dysplasia. Birth is accompanied by sudden exposure to increased oxygen pressure, which results in increased formation of reactive oxygen species. In term infants, resuscitation at birth with 100% oxygen leads to increased oxidative stress and mortality. Thus, the current recommendations are to start resuscitation of all infants with 21% oxygen. However, it seems that 21% oxygen is not enough for preterm infants. Therefore, we will determine safety, efficacy and oxidative stress of the use of different oxygen concentrations with preterm at birth.

Doel van het onderzoek

Resuscitation after birth with 30% oxygen reduces oxidative stress and is safe in preterm infants.

Onderzoeksopzet

1. Glutathione synthesis: at day 2 postnatal;
2. Concentration of oxidative stress markers on day 1 and day 7;
3. Apgar Score, oxygen saturation and heart rate in first 20 minutes after birth.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preterm infants are resuscitated with different oxygen concentrations at birth.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC - Sophia Children's Hospital

c/o room SP-3433

D. Rook
Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 7037008/ +31 (0)10 7040704

Wetenschappelijk

Erasmus MC - Sophia Children's Hospital

c/o room SP-3433

D. Rook
Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 7037008/ +31 (0)10 7040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Preterm infants with gestational age < 32 weeks.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Known congenital abnormalities, chromosome defects, metabolic disease, and endocrine, renal, or hepatic disorder.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2005
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-09-2005
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	NL206
NTR-old	NTR243
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN82896385

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A