

Kortdurende verhoging van inspiratoire beademings drukken na endotracheaal uitzuigen.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het onderzoek is de effectiviteit van kortdurende beperkte drukverhoging na endotracheaal uitzuigen aan te tonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

beademingsdruk verhoging na endotracheel uitzuigen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

beademingsafhankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchiaal toilet, endotracheaal, Kunstmatige beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomstmaten: mate van desaturatie na endotracheaal uitzuigen (mate van desaturatie (diepte en duur), tijd tot herstel.

longvolume veranderingen, gemeten met respiratoire inductie plethysmografie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing is een van de belangrijkste en meest gebruikte behandelingsvormen op een intensive care voor kinderen. Patienten die beademd worden zijn over het algemeen onvoldoende in staat zelf zorg te dragen voor het verwijderen van sputum en bronchiaal secreet. Om die reden worden deze patienten geregeld endotracheaal uitgezogen. Bij dit uitzuigen kan de long meer of minder collaberen. Verhoging van de beademingsdruk is een methode om dit ongewenste neveneffect van bronchiaal toilet teniet te doen. Onduidelijk is echter hoe hoog de druk daartoe moet worden opgehoogd en gedurende welke tijd.

Op onze afdeling is het gebruikelijk bij alle patienten gedurende circa 10 minuten de beademingsdruk met 2 cm H₂O te verhogen, op andere afdelingen wordt de beademings instelling onveranderd gelaten, en wordt in een beperkt aantal patienten de druk aanzienlijk hoger toegediend (recruterend).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de effectiviteit van kortdurende beperkte drukverhoging na endotracheaal uitzuigen aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd case cros-over (pilot) study

zie protocol blz 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

kortdurende verhoging van de inspiratoire beademingsdruk met 2 cm H₂O, vergeleken met onveranderde beademingsdrukken.

Inschatting van belasting en risico

beademing als standaard op onze afdeling. Endotracheaal uitzuigen als standaard, pulseoxymetrie als standaard.

controle interventie is het achterwege laten van verhoging van de beademingsdruk.

als extra meting worden twee elastische banden aangebracht (1 om de thorax, 1 om de buik) voor de respirotoire inductie plethysmografie, een techniek die bijvoorbeeld in slaaplaboratoria wordt gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

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 beademing, pressure controlled mode of volume control waarbij voor een periode van 8 uur kortdurend naar druk gestuurde beademing kan worden overgegaan
- * verhoogde zuurstof behoefte ($FiO_2 > 0.4$, nodig om een adequate percutane arteriele saturatie oxygenation ($SaO_2 > 90\%$) te bereiken.
- * gesloten zuigstelsel in situ
- * Aangehouden saturatiedaling na uitzuigen (SaO_2 afname $> 5\%$)
- * geschreven toestemming van ouders (patient)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afwezigheid van gesloten uitzuigstelsel
zuurstofbehoefte $< 40\%$
detubatie verwacht binnen 8 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL19534.029.07