

Pilot studie: Een gerandomiseerde studie naar het gebruik van masker en nasale tube gedurende het stabiliseren van tevroeggeborenen bij de geboorte

Gepubliceerd: 17-04-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De hypothese testen dat het toepassen van een nasale tube als tussenstuk gedurende stabilisatie van premature pasgeborenen effectiever is dan een gezichtsmasker

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOUNTAIN trial (Masker Of Nasale Tube Als Interface)

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ademhalingsproblemen van de tevroeggeborene bij geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: masker, nasale tube, resuscitatie, tevroeggeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De noodzaak tot intubatie in de eerste 24 uur

Secundaire uitkomstmaten

Elke complicatie als gevolg het gebruik van het type interface,
bronchopulmonale dysplasie, pneumothorax, intraventriculaire bloedingen,
overlijden voor ontslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende resuscitatie van de premature pasgeborene bij de geboorte is het essentieel om een adequate teugvolume en een consistente positieve eind expiratoire luchtdruk te leveren. De zelf-vullende ballon of een drukbegrensd T-stuk beademingsapparaat, beiden met gezichtsmasker als tussenstuk. Studies hebben aangetoond dat maskers fors kunnen lekken tussen de masker en het gezicht van de patient en dit leidt tot inconsistente, te hoge of te lage beademingsdrukken. Dit kan schadelijk zijn en ook intubatie noodzakelijk maken. Het alternatief voor de masker is het gebruik van een nasale tube als tussenstuk waarbij het probleem van lekkage kan worden tegengegaan, mits de mond en ander neusgat wordt gesloten.

Doel van het onderzoek

De hypothese testen dat het toepassen van een nasale tube als tussenstuk gedurende stabilisatie van premature pasgeborenen effectiever is dan een gezichtsmasker

Onderzoekopzet

Dit is een single-center ongeblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde studie. Premature pasgeborenen, geboren met zwangerschapsduur 25-29 weken, worden at random toegewezen tot een groep waarbij gezichtsmasker of nasale tube wordt

gebruikt. In beide groepen zal de T-stuk beademingsapparaat worden gebruikt. Internationale richtlijnen voor resuscitatie/stabilisatie van de pasgeborene zullen worden nagestreefd. Het gezichtsmasker of nasale tube zal worden gebruikt indien de pasgeborene respiratoire ondersteuning (continue positieve luchtdruk (CPAP) of positieve druk beademing) nodig heeft. Criteria voor intubatie bij geboorte en daarna zijn protocollairevastgesteld en zullen zo strikt mogelijk worden nageleefd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien de pasgeborene respiratoire ondersteuning (continue positieve luchtdruk (CPAP) of positieve druk beademing) nodig heeft zal bij één groep het gezichtsmasker en bij een ander groep de nasale tube worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting of risico

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

premature pasgeborenen, geboren bij zwangerschapsduur 25-29 weken (meer dan 25 weken en niet meer dan 28 weken en 6 dagen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

antenataal gediagnosticeerde congenitale cardiale of respiratoire anomalieën die niet verenigbaar zijn met het leven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27370

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25699.058.08
OMON	NL-OMON27370