

Het effect van vernevelen van ipratropiumbromide op oxygenatie en het eind-expiratoire longvolume bij kunstmatig beademde kinderen: een pilot-onderzoek

Gepubliceerd: 19-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij veronderstellen dat het vernevelen van ipratropiumbromide leidt tot een afname van de sputumproductie met als gevolg een verbeterde aeratie van de long (gedefinieerd als een toegenomen EELV) en verbeterde oxygenatie (gedefinieerd door de PaO₂/...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slijm bij paediatrische kunstmatige beademing

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Slijmproductie tijdens kunstmatige beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstmatige beademing, longkarakteristieken, slijm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in oxygenatie index en PaO₂/FiO₂ ratio tussen kunstmatig beademde kinderen na bronchiaal toilet met of zonder voorafgaande verneveling van ipratropiumbromide, voorafgaande neveling van hypertoon zout of voorafgaande verneveling van isoton zout .

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in EELV tussen kunstmatig beademde kinderen na bronchiaal toilet met of zonder voorafgaande verneveling van ipratropiumbromide, voorafgaande neveling van hypertoon zout of voorafgaande verneveling van isoton zout .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ipratropiumbromide (Atrovent®) is een ammoniumbevattende muscarine antagonist (d.w.z. anticholinergicum) waarvan conceptueel gedacht kan worden dat gebruik ervan leidt tot een verminderde productie van sputum hetgeen weer leidt tot een toename van het eind-expiratoire longvolume (EELV) en verbeterde oxygenatie tijdens kunstmatige beademing. Echter, deze effecten zijn niet aangetoond en daarom is onderzoek naar deze vorm van ondersteunende behandeling tijdens beademing noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Wij veronderstellen dat het vernevelen van ipratropiumbromide leidt tot een

afname van de sputumproductie met als gevolg een verbeterde aeratie van de long (gedefinieerd als een toegenomen EELV) en verbeterde oxygenatie (gedefinieerd door de PaO₂/FiO₂ ratio en oxygenatie index) vergeleken met hypertoon of isotoon zout in een heterogene groep van kunstmatig beademde kinderen. Het doel van dit onderzoek is om deze hypothese te testen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een prospectief, gerandomiseerde interventie pilot die uitgevoerd wordt in de periode januari 2010 tot en met juni 2010.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor vernevelen van ipratropiumbromide (indien leeftijd < 4 jaar 125 microgram, indien leeftijd > 4 jaar 250 microgram) 4 dd, 4 dd vernevelen van 4 ml NaCl 3% of 4 dd vernevelen van 4 ml NaCl 0,9%.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden eenmaal gedisconnecteerd van de ventilator om de vernevelaar in het beademingscircuit te kunnen plaatsen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

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)

- a) Drukgestuurde beademing gedurende minimaal 48 uur
- b) Longaandoening ten tijde van opname of ontstaan gedurende de eest 48 uur van PICU opname (infectie, ontsteking, trauma, atelectase)
- c) lekkage rondom beademingsbuis < 5% (gemeten door de ventilator)
- d) informed consent verkregen van ouders of wettelijke vertegenwoordigers
- e) aanwezigheid van arteriële lijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) beademing korter dan 48 uur of kinderen aan HFOV beademing
- b) lekkage rondom beademingsbuis > 5%
- c) pre-existente hartafwijking met significante links-rechts shunt
- d) haemodynamisch of respiratoir instabiel

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atrovent
Generieke naam:	Ipratropiumbromide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2009-015276-10-NL
CCMO	NL29431.042.09