

Pijn studie bij premature pasgeborenen in Amphia ziekenhuis

Gepubliceerd: 31-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek willen we onderzoeken of afgekolfde moedermelk een even goede pijnstiller is als borstvoeding en dit vergelijken met het geven van sucrose, bij prematuur geboren kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APIP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn en discomfort

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: research fonds dat de vakgroep kindergeneeskunde in de

afgelopen jaren samen met het ziekenhuis heeft opgebouwd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstvoeding, hielprik, pijn, sucrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PIPP en COMFORTneo pijnscores

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Tot dertig jaar geleden werd er gedacht dat pasgeborenen geen pijn konden voelen. Samen met de angst voor bijwerkingen van analgetica heeft dit ertoe geleid dat pasgeborenen niet (adequaat) tegen pijn werden behandeld. Sinds we weten dat pasgeborenen wel pijn kunnen voelen, is er veel onderzoek gedaan naar pijnmeetmethodes en pijnbehandelingen voor pasgeborenen. Bij kortdurende pijnlijke ingrepen, zoals een hielprik, is sucrose bewezen effectief. Het geven van borstvoeding zou nog betere pijnstilling geven.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we onderzoeken of afgekolfd moedermelk een even goede pijnstiller is als borstvoeding en dit vergelijken met het geven van sucrose, bij prematuur geboren kinderen.

Onderzoeksopzet

Study design: Het onderzoek is een open, gerandomiseerde gecontroleerde studie die plaats zal vinden in het Amphia ziekenhuis in Breda. De prematuur geboren kinderen worden gerandomiseerd over drie groepen waarin een andere pijnstillende behandeling wordt gegeven tijdens de hielprik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention (if applicable): Neonaten uit groep 1 krijgen tijdens de hielprik borstvoeding. In

groep 2 krijgen ze afgekolfd moedermelk uit een flesje van een verpleegkundige. En de neonaten uit groep 3 krijgen sucrose terwijl ze in een wiegje liggen gedurende de hielprik. De hielprik zal worden uitgevoerd met een gestandaardiseerd hielprik instrument en tijdens de ingreep worden de kinderen gefilmd en wordt hun pijnscore dmv de PIPP en COMFORTneo vastgesteld. Tevens zullen twee onafhankelijke personen de pijnscores bepalen door de filmpjes te bekijken.

Inschatting van belasting en risico

Pasgeborenen zullen worden geobserveerd tijdens een klinische hielprik die omwille van diagnostiek of screening wordt uitgevoerd. Deelname aan de studie leidt niet tot een groter aantal hielprikken of andere procedures bij de pasgeborenen. De pasgeborenen lopen dus geen extra risico's bij deelname aan het onderzoek en de draaglast is klein.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Langedijk 75
4819EV Breda
Nederland

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Langedijk 75
4819EV Breda
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Noodzaak voor een bloedafname middels hielprik bij een borstgevoedde pasgeborene die opgenomen is op de neonatologie afdeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

prematuriteit onder 32 weken en boven 36+6 weken
status na asfyxie
sederende medicatie bij kind of moeder
druggebruik moeder

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2010
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL30111.101.09