

Salbutamol als inhalatietherapie in twee doseringen bij preterme neonaten met verdenking op bronchopulmonale dysplasie.

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken in hoeverre een hogere dosis salbutamol zorgt voor een betere opname in de circulatie en daarmee een beter therapeutisch effect bij neonaten met een verdenking op BPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Salbutamol bij verdenking op BPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

bronchopulmonale dysplasie (BPD), chronische luchtwegafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: GEEN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchopulmonale dysplasie, inhalatietherapie, Preterme neonaten, salbutamol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is de daling van het serum kalium.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de hartfrequentie, zuurstoftoediening, beademingsdrukken, hoogte van de CPAP-flow, zuurstofsaturatie, onrust en benauwdheid van het kind tijdens de verneveling en het aantal apneus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BPD is een belangrijke oorzaak van respiratoire problematiek bij preterme neonaten (< 37 weken PMA). De incidentie stijgt naar mate het geboortegewicht lager is en het is nog altijd een niet te verwaarlozen oorzaak van sterfte onder prematuren. Het beeld wordt klinisch onder andere gekenmerkt door perioden van hypoxemie, een verhoogde zuurstofbehoefte en de noodzaak tot respiratoire ondersteuning. Fysiologisch ontstaat er een verminderde longcompliance en verhoogde luchtwegweerstand, maar ook bronchospasmen spelen een rol. Bronchodilatoren als salbutamol laten dan ook verbeteringen zien in de zuurstofsaturatie, het teugvolume, de compliance en weerstand. Onduidelijk blijft in welke therapeutische dosis salbutamol voorgeschreven moet worden. Mogelijk is het dosisgerelateerde effect verantwoordelijk voor de verschillen in (tevredenheid over) het gebruik van salbutamol als inhalatietherapie. Er bestaan echter grote verschillen in doseringsbeleid tussen NICU's in Nederland. Mede naar aanleiding hiervan willen we de aanbevelingen uit eerdere publicaties volgen en een pilotstudie opzetten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken in hoeverre een hogere dosis salbutamol zorgt voor een betere opname in de circulatie en daarmee een beter therapeutisch effect bij neonaten met een verdenking op BPD.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerde cross-over studie, een pilostudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ontvangt de eerste dag salbutamol 0,1 mg/kg en de andere dag 0,5 mg/kg, 4 keer per dag en de andere groep ontvangt de dosering in de omgekeerde volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Een voordeel voor proefpersonen kan zijn dat een hogere dosering mogelijk een betere klinische conditie kan geven. Naar verwachting zullen er geen risico's voor de gezondheid zijn of zal er enig andere vorm van belasting voor de patiënt optreden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Preterme neonaten geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 35 weken die respiratoire ondersteuning ontvangen in de vorm van CPAP of mechanische ventilatie en/of een zuurstoftoediening van > 21%. Verder moet er een klinische verdenking bestaan op een beginnende BPD, zich uitend in bronchospasmen, periodes van apneus of therapieresistentie. Deze indicatie wordt gesteld door de behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

'Major' congenitale afwijkingen, een levensverwachting van minder dan 72 uur, behandeling met kaliumsuppletie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Salbutamol
Generieke naam: Salbutamol 5=1 PCH, inhalatievloeistof 5 mg/ml
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2009-010381-30-NL

Register

CCMO

ID

NL27073.075.09