

Detectie van stress bij pasgeborenen tijdens intubatie door middel van huidgeleidingsmeting

Gepubliceerd: 12-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: onderzoeken van de effectiviteit van premedicatie in het reduceren van subklinische stressresponses bij pasgeborenen tijdens intubatie. Secundaire doelen: de eventuele verschillen in veranderingen van vitale parameters (hartslag,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidgeleidingsmeting bij intubatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn, stress

Aandoening

stress cq pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huidgeleidingsmeting, intubatie, pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Huidgeleidingsparameters (peaks / second)

Secundaire uitkomstmaten

Afgeleide huidgeleidingsparameters (average peak en rise time)

Vitale parameters: hartslag, bloeddruk en saturatie

Intubatiecondities (Fuchs-Buder schaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Internationaal is er veel variatie in de premedicatie voor intubatie bij premature en atermen pasgeborenen. In de Isala klinieken Zwolle worden morfine en vecuronium gebruikt.

Er zijn redenen om alternatieven te zoeken voor morfine en vecuronium. Morfine heeft een relatief ongunstig farmacokinetisch profiel waardoor het minder geschikt is voor gebruik bij acute interventies. Neuromusculaire blokkade met vecuronium verbetert de intubatiecondities. Echter, doordat het effect een half uur tot enige uren aan kan houden, moet er met hogere drukken beademd worden dan bij een niet verslapt kind.

Propofol is een relatief nieuw anestheticum dat snel inwerkt en na korte tijd is uitgewerkt. Het heeft een diep hypnotisch effect met mogelijk enige analgetische eigenschappen. Sinds de RCT van 2007 door Ghanta et al. wordt in toenemende mate propofol in NICU's gebruikt.

Intubatie is een pijnlijke procedure. Tot op heden is er geen informatie over analgesie tijdens intubatie, omdat neuromusculaire blokkade en diepe sedatie

klinische pijnscores onmogelijk maken. Daarom willen we huidgeleidingsmeting gebruiken om inzicht te krijgen in de mogelijk subklinische stressrespons tijdens intubaties van pasgeborenen.

Onze hypothese is dat ondanks premedicatie er een meetbare stressrespons is tijdens de intubatie procedure.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: onderzoeken van de effectiviteit van premedicatie in het reduceren van subklinische stressresponses bij pasgeborenen tijdens intubatie.

Secundaire doelen: de eventuele verschillen in veranderingen van vitale parameters (hartslag, bloeddruk en saturatie) tussen beide groepen registreren. Registreren van de intubatiecondities tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde open observationele interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting voor de patient.

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)

Alle pasgeborenen die geintubeerd moeten worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangeboren hartafwijking
hypotensie
(vermoeden van) aangeboren stofwisselingsziekte
(vermoeden van) chromosomale afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipuro
Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	morfine
Generieke naam:	morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norcuron
Generieke naam:	vecuronium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2010
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	EUCTR2010-021887-13-NL
CCMO	NL32588.075.10