

Beoordelen van de Bicare-IITM technologie om de optimale beademingsdruk in te stellen bij kinderen die beademd worden door middel van hoog-frequente oscillerende ventilatie (HFOV)

Gepubliceerd: 03-09-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Dit observationele onderzoek is ontworpen om de hypothese te toetsen dat de Bicare-II (TM) technologie behulpzaam is om bedside de mate van long recruiteerbaarheid tijdens HFOV te beoordelen, alsmede om een onderscheid te maken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BiCore II en pediatrische HFOV

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Difuus alveolaire aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Non-funded onderzoek. De Bicare-II en supplies worden zonder restricties ter beschikking gesteld door de firma CareFusion.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue distenderende druk, HFOV, PV-curve, Recruterings

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Druk-volume curve tijdens het stapsgewijze ophogen van de beademingsdruk
- * SpO₂ behorende bij iedere stap
- * PaO₂ behorende bij iedere 2 - 3 stappen

Secundaire uitkomstmaten

- * tijdsinterval tussen ophogen beademingsdruk en stabilisatie van long
recruterings
- * onderscheid tussen long overdistensie of verergering van ziekte (verminderde
compliance t.g.v. atelectasen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoog-frequente oscillerende ventilatie (HFOV) is een alternatieve beademingsvorm die frequent wordt toegepast in de neonatale en kinderintensieve zorg wanneer conventionele beademing faalt. De mate van long recruteerbaarheid tijdens HFOV is moeilijk te beoordelen, dit wordt in de huidige praktijk met name gedaan aan de hand van subjectieve klinische parameters zoals de transcutaan gemeten zuurstofsaturatie (SpO₂).

Doel van het onderzoek

Dit observationele onderzoek is ontworpen om de hypothese te toetsen dat de

Bicore-II (TM) technologie behulpzaam is om bedside de mate van long recruiteerbaarheid tijdens HFOV te beoordelen, alsmede om een onderscheid te maken tussen longoverdistensie of vergerving van de longaandoening.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een prospectieve observationele studie zonder invasieve metingen bij zuigelingen en kinderen opgenomen op de kinderintensive care en beademd met het HFOV beademingsapparaat gedurende de periode oktober 2010 en maart 2011. Het onderzoek wordt uitgevoerd in het Beatrix Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Groningen, het VU medisch centrum te Amsterdam en het Koningin Paoloziekenhuis in Antwerpen, België.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden mede omdat het een observationeel onderzoek zonder invasieve metingen is. Standaardzorg op de kinder-IC wordt niet onthouden. Er zijn geen directe voordelen voor deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gediagnosticeerd met difuus alveolaire aandoening van diverse origine
- gewicht < 25 kg
- aanwezigheid van arteriele lijn
- informed consent verkregen van ouders of wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- obstructief longlijden
- gewicht kleiner dan 3 en groter dan 25 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen
Datum: 20-02-2013
Soort: Amendement
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
CCMO	NL32761.042.10