

Rol van diafragma vermoeidheid tijdens ontwennen van mechanische beademing

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of het diafragma contractiliteitsvermoeidheid ontwikkelt gedurende een trial om te ontwennen van de beademing en of dit geassocieerd is met het mislukken van een trial. Verder wordt de hypothese...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diafragma vermoeidheid tijdens ontwennen van mechanische beademing

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

vermoeidheid ademhalingspijpen, vermoeidheid diafragma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafragma, EMG, Ontwennen van de beademing, Vermoedheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de diafragma efficiëntie (Edi/Pdi) en de 'tension time index'.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische beademing biedt essentiële ondersteuning tijdens een acute periode waarin de eigen ademhaling faalt. Helaas wordt mechanische beademing ook geassocieerd met risico's en complicaties, daarom proberen artsen een patient zo snel mogelijk van de beademing te leggen wanneer het onderliggend lijden voor het falen van de ademhaling is verdwenen. Echter, 20-30% van de geïntubeerde patienten blijken moeilijk te ontwennen van de beademing. Dit resulteert in een verhoogde morbiditeit, mortaliteit en kosten van de gezondheidszorg. Het diafragma is de belangrijkste ademhalingspier. De capaciteit van het diafragma van kritisch zieke patienten is aangedaan door IC verkregen spierzwakte. De weerstand en compliantie van het ademhalingssysteem is vaak toegenomen in patienten die aan de beademing liggen. Dit zorgt in combinatie met een verminderde capaciteit van de ademhalingsspieren, om druk te genereren, dat deze patienten moeilijk van de beademing afkomen. Er bestaat weinig discussie over het feit dat ademhalingsspieren zwak zijn, daarentegen is het ontwikkelen van spierversmoeidheid onderwerp van discussie. Het is belangrijk om te weten of ademhalingsspieren vermoeid raken tijdens het ontwennen van de beademing, omdat dit een grote rol kan spelen in het verbeteren van de procedure om patienten succesvol van de beademing te laten het ontwennen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te bepalen of het diafragma contractiliteitsvermoeidheid ontwikkeld gedurende een trial om te ontwennen van

de beademing en of dit geassocieerd is met het mislukken van een trial. Verder wordt de hypothese getest of diafragma efficiëntie (effdi = elektrische activiteit diafragma (Edi) / transdiafragmale druk (Pdi)) kan worden gebruikt als objectieve voorspeller voor uitkomst van een trial om te onwennen van de beademing.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort pilot studie in mechanisch beademde patienten.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van het plaatsen van de esophagus catheter vinden er geen andere experimentele interventies plaats. Het inbrengen van de esophagus catheter kan resulteren in milde discomfort. Er zijn geen complicaties bekend bij het inbrengen en het gebruik van deze zachte catheter. Verder wordt er, indien er geen neurofysiologische metingen zijn uitgevoerd voor klinische redenen, deze uitgevoerd voor onderzoeksdoeleinden. De patienten in deze studie hebben geen baat bij deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18 jaar of ouder
- mechanische beademing voor ten minste 3 dagen
- de behandelend arts beoordeeld de patient als klaar om te ontwennen van de beademing
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pre-existente spierziekten (congenitaal of verkregen) of ziektes/aandoeningen die geassocieerd zijn met myopathie inclusief diabetes en auto-immuun ziekten.
- pathologie van de bovenste luchtwegen / oesophagus (zoals recente chirurgie, esophagus varices, diafragmatisch hernia)
- recente (< 1 maand) neus bloedingen
- phrenic nerve laesies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31719.091.10