

Een gerandomiseerde studie naar het gebruik van een long functie monitor tijdens de opvang van premature pasgeborenen bij de geboorte

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De hypothese testen dat de data en waveforms weergegeven op een longfunctie monitor gedurende beademing van premature pasgeborenen de proportie teugvolumes in de 'veilige range' van 4-8 ml/kg zal doen toenemen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MONitoR-studie (MOnitoren Neonatale Resuscitatie-studie)

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ademhalingsmoeilijkheden van te vroeggeborenen bij de geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, laerdal resuscitation Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geboorte, long functie monitor, premature pasgeborene, resusciatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proportie teugvolumes die gedurende beademing gegeven worden en binnen de veilige range (4-8 ml/kg) vallen.

Secundaire uitkomstmaten

klinisch:

- percentage intubatie in de 1e 24 uur na geboorte
- circulatoire support nodig in de 1e 24 uur
- incidentie lucht lekkage (pneumothorax, pulmonaal interstitieel emfyseem, pneumomediastinum) in de eerste 72 uur
- abnormale schedelecho bevindingen (IVH, PVL)
- beademingsduur (uren)
- duur CPAP ondersteuning (uren)
- periode extra zuurstof (uren)
- totale duur respiratoire ondersteuning (beademing, CPAP) in uren
- BPD bij 36 weken, met zuurstof reductie test bij moderate BPD
- neonatale mortaliteit, overlijden voor ontslag ziekenhuis
- gecombineerde uitkomst bpd of overlijden

physiologisch and biochemische metingen

1. zuurstofsaturatie en hartslag in de 1e 10 minuten
2. duur groot masker lekkage (> 60%) als proportie van de tijd masker

ventilatie is gegeven

3 luchtwegobstructie (< 25e percentiel van teugvolume bij minimaal lek en typische afvlakking flow waves en PIP onveranderd)

4 voorkomen van inadequate teugvolumes (< 4 ml/kg) als proportie van de tijd masker ventilatie is gegeven

5. zuurstof saturaties tussen 3 en 10 minuten

6 veranderingen in zuurstof in de eerste 10 minuten

7 de zuurstof load, waarbij het geboortegewicht, teugvolume, ademhalingsfrequentie, FiO2 en tijd van reanimatie wordt meegenomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

het lukt extreem premature pasgeborenen bij de geboorte vaak niet om zonder extra hulp tot effectieve gaswisseling te komen en velen worden dan ook beademd met masker of worden zelfs geintubeerd en beademd. Bij masker ventilatie is een goede seal tussen masker en gezicht essentieel om effectieve beademing te leveren. Leckage bij het masker kan bijdragen tot inadequate beademing or zelfs falen van de reanimatie. Zorgverleners zijn vaak niet bewust van het optreden van masker lekkage of obstructie. Indien lek variabel is leidt dit tot variable volumes die inadequate zijn of juist excessief en schadelijk voor de longen. De inadequate beademing leidt vaak tot persisterende lage zuurstofsaturaties waarbij zorgverleners meer zuurstof gaan geven. De long van een prematuur is vatbaar extra zuurstof.

Op dit moment wordt de beademing bij de geboorte geevalueerd op basis van excursies van de borstkas en of er een toename van hartslag is. Dit staat in contrast met hoe wij beademing op de nicu evalueren, waarbij experts aangeven dat beademing moet worden ge-evalueerd en bijgestuurd op geleide van de weergave van beademingsdrukken, flow en volume en mate van lekkage (longfunctie monitoring)

het is recent aangetoond dat het gebruik van een longfunctie monitor de beademing bij de geboorte kan evalueren. Manikin en observationele studies lieten zien dat masker lekkage, inadequate teugvolumes en luchtweg obstructies

sneller werden herkend, maar grote RCTs ontbreken.

Het gebruik van een longfunctie monitor heeft de potentie om de neonatale reanimatie te verbeteren en de longschade te verminderen, maar om dit te bewijzen is een grote RCT nodig.

Doel van het onderzoek

De hypothese testen dat de data en waveforms weergegeven op een longfunctie monitor gedurende beademing van premature pasgeborenen de proportie teugvolumes in de 'veilige range ' van 4-8 ml/kg zal doen toenemen

Onderzoeksopzet

Multi center, niet geblindeerd, gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pasgeborenen geschikt voor de trial zullen worden gerandomiseerd in een groep waarbij de long functie monitor voorde zorgverlener zichtbaar is of in een groep waarbij de monitor is afgedekt tijdens beademing bij de geboorte.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico of belasting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

premature pasgeborenen tussen 24 en 27 weken gestatieduur die beademd moeten worden gedurende resuscitatie bij de geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale afwijkingen die de ademhaling of beademing beïnvloeden, te weten: hernia diafragmatica, tracheo-esophageale fistel, aangeboren hartafwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	long functie monitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL43055.058.12