

Elektrische impedantie tomografie en respiratoire inductie plethysmografie bij pasgeboren kinderen met non-invasieve ademhalingsondersteuning

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is inzicht verkrijgen in regionale verschillen in longvolumina en ventilatie distributie tijdens premature apneus en de medicamenteuze behandeling daarvan. Daarnaast wordt onderzocht wat het effect is op deze parameters tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIT en RIP bij non-invasieve ademhalingsondersteuning

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

respiratoir falen, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrische impedantie tomografie, non-invasief, prematuriteit, respiratoire inductie plethysmografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effecten van apneus / coffeine en dopram behandeling / surfactant toediening / wisselliging op functioneel residuaal volume, teugvolume en ventilatie distributie.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de studie worden alle patiënten bewaakt volgens de daarvoor geldende klinische richtlijnen. Van deze standaard beschikbare parameters zullen de volgende verzameld worden: hartslag, ademhalingsfrequentie, transcutane zuurstofsaturatie en zuurstof- en koolzuurspanning, de actuele nCPAP/NIPPV druk en de fractionele zuurstofconcentratie (FiO₂).

Naast deze gegevens tijdens de meting zullen ook patiënt karakteristieken verzameld worden zoals onder andere zwangerschapsduur, geboortegewicht, leeftijd en diagnose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoire insufficiëntie is een veelvoorkomend probleem bij premature pasgeboren kinderen met als meest voorkomende oorzaken premature apneus en respiratoir distress syndroom (RDS) . Binnen de reguliere behandeling van deze ziektebeelden worden kinderen vaak non-invasief pulmonaal ondersteund in combinatie met wisselliging, en * zonodig * aangevuld met coffeine/dopram (apneus) en/of surfactant (RDS). De laatste behandeling wordt tegenwoordig toegediend via een kleine sonde tijdens spontane ademhaling. Alhoewel deze

interventie een effect hebben op het longvolume, is op dit moment onbekend of dit effect een homogeen karakter heeft. Kennis over de distributie van het longvolume en ventilatie is van belang omdat vastgesteld is dat (locale) collaps en overdistensie belangrijke risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van secundaire longschade. Tot voor kort was het bedside meten van de (regionale) veranderingen in longvolume en ventilatie niet goed mogelijk. Recentelijk zijn echter twee non-invasieve technieken beschikbaar gekomen die deze veranderingen wel kunnen meten: elektrische impedantie tomografie (EIT) en respiratoire inductie plethysmografie (RIP).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is inzicht verkrijgen in regionale verschillen in longvolumina en ventilatie distributie tijdens premature apneus en de medicamenteuze behandeling daarvan. Daarnaast wordt onderzocht wat het effect is op deze parameters tijdens wisselgating en het non-invasieve toedienen van surfactant.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie van reguliere behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek betreft observaties van dagelijkse reguliere behandeling en vormt daarmee geen extra belasting voor de patient. Beide technieken zijn bewezen veilige registratiemethoden, waarmee ook op onze afdeling reeds veelvuldig onderzoek is verricht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

non-invasieve ademhalingsondersteuning
prematuur pasgeboren kinderen < 34 weken
informed consent op schrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale afwijkingen van de thorax

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: 27-09-2012
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL39939.018.12