

Meten van de verdeling van het teugvolume voor en tijdens het gebruik van spierverslappers bij kunstmatige beademde kinderen - een pilot studie

Gepubliceerd: 03-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de globale en regionale verdeling van teugvolume te bestuderen voor en tijdens het gebruik van spierverslappers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spierverslappers en teugvolume

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Acuut longlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Kunstmatige beademing, Spierverslapping, Teugvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in globale verdeling van teugvolume, gedefinieerd door het center of ventilation.

Secundaire uitkomstmaten

Regionale verdeling van het terugvolume.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierverslappers worden vaak gebruikt om de kunstmatige beademing te vergemakkelijken. Echter, het gebruik van spierverslappers maakt spontane ademhaling van de patient onmogelijk. Uit onderzoeken bij kunstmatig beademde volwassenen is gebleken dat het teugvolume tijdens spierverslapping naar ventraal wordt gericht, waarbij er alveolaire collapse van de onderste longvelden optreedt en hypoxaemie. Het is echter niet bekend of dit ook zo bij kinderen is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de globale en regionale verdeling van teugvolume te bestuderen voor en tijdens het gebruik van spierverslappers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie. Bloedmonsters worden afgenomen via een reeds aanwezige arteriele lijn (standaard bij beademde kinderen). Ten behoeve van de registratie van de verdeling van het teugvolume worden 16 plakkers rondom de borst geplakt. Dit is vergelijkbaar met het gebruik van

plakkers voor het routinematig continue meten van de hartfrequentie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 BZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 BZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 0 en 12 jaar
- Noodzaak tot gebruik spierverslappers gesteld door behandelend
- Aanwezigheid van acuut longlijden
- Gewicht ≥ 3 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen indicatie tot gebruik spierverslappers
- Geen acuut longlijden
- Opgenomen in de neonatael intensive care unit
- Prematuriteit: zwangerschapsduur gecorrigeerd voor post-conceptionele leeftijd minder dan 40 weken
- Aangeboren of verworven spieraandoeningen
- Ernstig traumatisch hersenletsel (i.e. Glasgow Coma Scale < 8)
- Aangeboren of verworven parese van het diafragma
- Ongecorrigeerd aangeboren hartafwijking
- Ernstige pulmonale hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2012

Soort: Eerste indiening

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	NL39989.042.12