

Zuurstofmonitoring van de hersenen bij de extreme vroeggeborene: een gerandomiseerde, klinische fase 2 haalbaarheidsstudie met near infrared spectroscopische monitoring gecombineerd met een behandelrichtlijn dan wel standaardzorg.

Gepubliceerd: 06-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het hoofddoel van de SafeBoosC trial is het onderzoeken of het mogelijk is de NIRS gemeten regionale cerebrale oxygenatie meer stabiel en tussen nauwe grenzen te houden in de extreme prematuur gedurende de eerste 72 uur van het leven door strak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SafeBoosC

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

zuurstofvoorziening van de hersenen; cerebrale hypoxie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Region Hovestaden, Department of Neonatology 5024, Rigshospitalet
Overige ondersteuning: Danish Council for Strategic Research (DSF) under the Preparation of International Application (START)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale oxygenatie, nabij infrarood spectroscopie, neuromotore ontwikkeling, premature pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd en aantal perioden dat cerebrale zuurstofsaturatie gemeten met NIRS buiten de referentiewaarden zijn (55-85%)

Secundaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit op aEEG, biomarkers bloed en urine, bloeddruk, arteriele zuurstofsaturatie, pCO₂ en aantal interventies tijdens de eerste 72 uur van het leven, hersenschade op echo cerebrum in eerste levensweken, hersenschade op geavanceerd MRI onderzoek op a terme leeftijd, mortaliteit en ernstige morbiditeit, psychomotorische ontwikkeling op 24 maanden gecorrigeerde leeftijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa worden jaarlijks 25.000 kinderen veel te vroeg geboren. Deze kinderen hebben vooral in de eerste levensdagen een zeer hoog risico op overlijden (20%) , danwel op hersenschade met ernstige gevolgen voor de psychomotorische ontwikkeling op de lange termijn (25%).

Derhalve zijn preventieve monitoring/maatregelen noodzakelijk om mortaliteit en morbiditeit terug te dringen. Er zijn aanwijzingen dat de tijdsduur van te lage, danwel te hoge zuurstofconcentraties in het hersenweefsel zijn gerelateerd met ontwikkelingsproblemen op de lange termijn. Near infrared spectroscopie (NIRS) is een non-invasieve methode die gebruikt kan worden (en in onze kliniek ook al een aantal jaren gebruikt wordt) om regionale cerebrale zuurstofsaturatie te meten. Er zijn echter nog geen klinische vergelijkende onderzoeken gedaan waarbij de voor en nadelen van deze methode als deel van het klinisch handelen bij deze groep kinderen is onderzocht. Vooruitlopend op een grote multi-center trial is deze studie een haalbaarheidsstudie (fase 2) waarbij 150 patienten uit 12 Europese centra geïnccludeerd zullen worden

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de SafeBoosC trial is het onderzoeken of het mogelijk is de NIRS gemeten regionale cerebrale oxygenatie meer stabiel entussen nauwe grenzen te houden in de extreme prematuur gedurende de eerste 72 uur van het leven door strak gedefinieerde klinische behandelingsrichtlijnen. De hypothese is dat deze behandelingsrichtlijnen als behandeling van cerebrale zuurstofsaturaties buiten de normale range een reductie geeft van het aantal perioden van hypo/hyperoxie en derhalve minder hersenschade.

Onderzoeksopzet

De premature pasgeborenen met een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken geboren in het UMC Utrecht zal binnen 3 uur na de geboorte cerebrale oxygenatie gemeten worden (reeds standaard care op onze afdeling) en na informed consent van de ouders gerandomiseerd worden in een van twee groepen: de interventiegroep op basis van NIRS monitoring danwel de controle groep. Binnen deze Europese multi-center fase 2 feasibility trial zullen in totaal 150 kinderen geïnccludeerd worden vanuit 12 Europese landen. Bij de interventiegroep zal de cerebrale oxygenatie continu zichtbaar zijn en zullen waarden buiten de normale range behandeld worden volgens de in het protocol gedefinieerde richtlijn (Appendix A protocol), naast de behandeling op grond van andere monitoring en klinische parameters. Bij de controlegroep zal de cerebrale oxygenatie gemeten worden doch niet zichtbaar zijn voor de behandelaar en onderzoekers. Deze kinderen zullen op grond van de andere monitorparameters en klinische parameters (standaard) behandeld worden. De duur van monitoring voor deze studie met NIRS is tot 72 uur na de geboorte.

Follow up data zullen intermitterend verzameld worden tot (cerebrale echografie) en rond de uitgerekende geboortedatum (MRI en neuromotorische onderzoek) en op de gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden (neuromotorisch onderzoek). Tevens zal ook continu amplitude geïntegreerd EEG gemonitord worden (reeds standaard care op onze afdeling) en op 6 en 64 uur na de geboorte 1ml bloed en 1 ml urine afgenomen worden voor bepaling van 'cerebrale' biomarkers (brain fatty acid binding protein; neuroketal en S100beta).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle geïncludeerde patiënten zal cerebrale oxygenatie met NIRS gemeten worden. Bij de interventiegroep zal de cerebrale oxygenatie continu zichtbaar zijn en zullen waarden buiten de normale range behandeld worden volgens de in het protocol gedefinieerde richtlijn, naast de behandeling op grond van andere monitoring en klinische parameters. Bij de controlegroep zal de cerebrale oxygenatie gemeten worden doch niet zichtbaar zijn voor de behandelaar en onderzoekers en zal standaardbehandeling gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal risico en belasting: monitoring, echografisch onderzoek, MRI en verdere follow up is standaard care op onze afdeling.

De bloedafname vindt alleen plaats indien een arteriele lijn in situ is (is standaard care) en het volume van afname is, zeker in vergelijking met de standaard bloedafnames in de eerste levensdagen bij deze groep kinderen minimaal belastend.

Contactpersonen

Publiek

Region Hovestaden, Department of Neonatology 5024, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9
Copenhagen 2100
DK

Wetenschappelijk

Region Hovestaden, Department of Neonatology 5024, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9
Copenhagen 2100
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

prematuur geboren in UMC Utrecht na zwangerschapsduur jonger dan 28 weken en geincludeerd kan worden binnen 3 uur na geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

congenitale afwijkingen, buiten eigen ziekenhuis geboren, postnatale leeftijd meer dan 3 uur, geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39535.041.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-06-2016

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries