

Externe banden tijdens een recruitment manoeuvre om de FRC te verbeteren in patiënten met ALI

Gepubliceerd: 10-07-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Deze studie is gericht op de veranderingen van de FRC te vergelijken na het uitvoeren van externe banden tijdens recruitment manoeuvre

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Externe banden tijdens recruitment manoeuvre

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

ALI, recruitment manoeuvre

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademingsdruk, Externe banden, FRC, Recruitment Manoeuvre

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FRC

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezonde longen hebben een lage druk nodig om gecollabeerde alveoli te openen, waar zieke longen een hoge druk nodig hebben door gebrek aan surfactant. Het openen van gecollabeerde alveoli is bedoeld om het * Functional Residual Capacity* (FRC) te verhogen en daarmee de oxygenatie te verbeteren. We hebben aangetoond dat recruitment manoeuvres met hoge drukken van 70-80 cmH₂O nodig zijn in zieke longen, echter deze drukken verhogen het risico op barotrauma en/of hemodynamische instabiliteit. Daarom willen we onderzoeken of zieke longen met lagere drukken te openen zijn, door de compliantie van de thorax te verlagen met externe banden. We hebben in de kliniek gezien dat het leggen van CVVH vochzakken (4-5 kg) op het sternum leidt tot betere recruitment van de gecollabeerde alveoli en verhoging van het FRC en de oxygenatie, door verminderde rechts-links shunt in de longen. Daarom denken we dat externe banden om de thorax het effect van de CVVH vochzakken kunnen nabootsen en het effect van een recruitment maneuver met drukken van 60 cmH₂O op het FRC beter zal zijn dan recruitment zonder externe banden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is gericht op de veranderingen van de FRC te vergelijken na het uitvoeren van externe banden tijdens recruitment maneuver

Onderzoeksopzet

Interventiestudie in Ali patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan recruitmen maneuver. De plaatsing van externe banden is gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we een gestandaardiseerde RM met een maximale druk van 60 cmH₂O dat veilig was in eerdere studies en wordt tegenwoordig gebruikt als standaard zorg in het beademing van patiënten met ALI (beademingsprotocol ICV intranet in Erasmus MC).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

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)

- ALI volgens de Amerikaans-Europese consensus criteria
- Mechanische ventilatie op de tweede of derde dag
- Ouder dan 18 jaar
- Rugligging
- Schriftelijke toestemming van de wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bullae en/or pneumothorax
- Patient met hoge intracraniele druk
- Ernstige zieke patienten met een pH <7.2 of met cardiovasculaire instabiliteit in de vorm van hypotensie (systole bloed druk <90 mmHg, of MAP <60 mmHg) of normotensie in combinatie met een dosis NOR met een infuus snelheid van meer dan 0.5ugr/kg/min
- Multi trauma met spinaal, borstkas of buik trauma
- Morbid obese
- Grote borst omvang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2012

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Externe banden

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CCMO

ID

NL35545.000.11