

Luchthoudendheid gemeten door EIT na een long recruitment manoeuvre direct na intubatie in beademde IC patienten

Gepubliceerd: 20-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect van een standaard en vroeg uitgevoerde RM in net geintubeerde ICU-patienten te evalueren. Het secundaire doel is om te bepalen wat het effect van een vroege RM is op de cardiale functie van ICU-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

luchthoudendheid na LRM

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Longschade door mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrical impedance tomography, intubatie, mechanische beademing, recruteer manoeuvre

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is regionale luchthoudendheid van de longen, gemeten door EIT.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is rechter ventrikel (RV)-functie gemeten door de contractiele-, preload-, en afterload-parameters tijdens TTE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische beademing waarbij het zogenaamde 'open-long' concept wordt gebruikt, zou de oxygenatie kunnen verbeteren en ventilator-associated lung injury in intensive care (ICU)-patienten kunnen verminderen. De 'open long' aanpak bestaat onder andere uit recruitment manoeuvres (RMs). Het is niet duidelijk wanneer een RM verricht moet worden: bij iedereen die net geïntubeerd is, of alleen op indicatie wanneer de oxygenatie verslechterd. Het is ook onduidelijk wat voor effect een RM heeft op de cardiale functie van ICU-patienten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect van een standaard en vroeg uitgevoerde RM in net geintubeerde ICU-patienten te evalueren. Het secundaire doel is om te bepalen wat het effect van een vroege RM is op de cardiale functie van ICU-patienten. Onze hypothese is dat een vroege RM een blijvende verbetering van de luchthoudendheid teweeg brengt, waarbij de cardiale functie wordt verbeterd.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center randomized controlled trial van ICU-patienten die geintubeerd moeten worden om mechanisch geventileerd te kunnen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle net geintubeerde kritiek zieke patienten zullen worden gerandomiseerd tussen ventilatie voorafgegaan door een vroege RM (binnen dertig minuten na intubatie) of ventilatie zonder een vroege RM (een RM zal dan alleen verricht worden wanneer de oxygenatie ernstig bedreigd wordt). De luchthoudendheid van de longen zal worden bepaald door elektrische impedantie tomografie (EIT), de cardiale functie dmv een trans-thoracale echocardiografie (TTE). EIT en TTE worden direct na intubatie verricht en na 1 uur, 2 uur en 24 uur.

Inschatting van belasting en risico

Een RM is een veilige procedure in ervaren handen. In deze studie zal een RM alleen verricht worden door daarvoor opgeleide IC-artsen. Patienten die worden gerandomiseerd voor een vroege RM zouden voordeel kunnen hebben van deze studie. EIT en TTE zijn niet invasief en standaard procedures op onze IC. Daarnaast worden deze onderzoeken voornamelijk verricht wanneer patienten nog gesedeerd zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle patiënten die geintubeerd moeten worden voor beademing op de intensive care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Leeftijd < 18 years
- Aanwezigheid van een pacemaker of automatic cardiac defibrillator
- o Aanwezigheid van een implantable pump
- o Aanwezigheid van thoracale drains
- o Huidafwijkingen die de electrodes op de huid niet verdragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2013
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	NL43859.018.13