

Gelijktijdige niet-belastende metingen van de bloedsomloop en de ademhaling van de pasgeborene

Gepubliceerd: 26-06-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het onderzoeken van het effect van de ademhaling op de bloedstroom door de ductus arteriosus door het verzamelen van simultane hemodynamische en respiratoire data in gezonde pasgeboren kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metingen van de bloedsomloop en ademhaling van de pasgeborene

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ademhaling, Ductus arteriosus

Aandoening

hemodynamische en respiratoire transitie bij geboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ductus arteriosus, hemodynamische transition, pasgeborene, respiratoire transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in bloedstroom over de ductus arteriosus tussen de verschillende tijdsintervallen (2-, 5- and 10 minuten) door ademhaling.

Secundaire uitkomstmaten

Correlation van bloedstroom over de ductus arteriosus met ademhaling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overgang naar het extra uteriene leven bij de geboorte is een van de grootste fysiologische uitdagingen voor het kind. Het start met long-beluchting en het begin van de ademhaling. Vloeistof die de longen vult moet direct na geboorte worden verwijderd om de instroom van lucht mogelijk te maken, de functionele restcapaciteit (FRC) te laten toenemen en het ontstaan **van pulmonale gasuitwisseling mogelijk te maken. Deze processen initiëren de respiratoire en cardiovasculaire respons bij de pasgeborene, waaronder een grote toename van de pulmonale doorbloeding, de sluiting van vasculaire shunts, het begin van een constante regelmatige ademhaling, en een verhoogde bloedoxygenatie.

Veel van onze huidige kennis over de hemodynamische en respiratoire transitie bij de geboorte is gebaseerd op data uit dierenstudies. Data van pasgeboren kinderen is schaars door de vaak invasieve technieken die noodzakelijk zijn om metingen te kunnen doen. Recent hebben wij gevonden dat het haalbaar is om echografische gegevens te verzamelen vlak na de geboorte. Eén van onze bevindingen is een grote inspiratie van het kind tot gevolg heeft dat er een significante toename is in de links-rechts shunt door de ductus arteriosus.

Deze toename in bloedstroom zou grote invloed kunnen hebben doordat het de tot 50% afgenomen systemische veneuze return naar het hart kan compenseren. Deze afname vindt plaats direct na het afnemen van het kind. Ook zal de toegenomen shunt ervoor zorgen dat de longen van een grotere hoeveelheid bloed worden voorzien waardoor de preload van de linker ventrikel zal toenemen. De veranderingen die plaatsvinden in de ductus arteriosus hebben daarom een direct effect op zowel de respiratoire als de hemodynamische transitie vlak na de geboorte. Een beter begrip van deze fysiologische veranderingen is essentieel wanneer wij de problemen die verband houden met de circulatie beter willen begrijpen en strategieën willen ontwikkelen om de transitie te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van de ademhaling op de bloedstroom door de ductus arteriosus door het verzamelen van simultane hemodynamische en respiratoire data in gezonde pasgeboren kinderen.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde a terme pasgeborenen (geboren na * 37 weken gestatieduur) die geboren worden na een electieve sectio caesaria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pasgeborenen met een verwachte aangeboren afwijking of waarbij respiratoire ondersteuning wordt gegeven worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2013
Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL43119.058.13