

Internationale multicenter studie naar zuurstof saturatie titratie door middel van automatisch versus manuele aanpassingen van de ingeademde zuurstof in pasgeborenen

Gepubliceerd: 18-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat automatische zuurstoftoediening het percentage tijd dat doorgebracht wordt binnen twee zuurstof saturatie grenzen op een veilige wijze vergroot ten opzichte van manuele aanpassing.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIO2 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neonatale hypoxie en hyperoxie

Aandoening

hypoxie en hyperoxie bij prematuriteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: closed-loop, fractie ingeademde zuurstof, zuurstof saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de tijd dat de zuurstof saturatie zich binnen de gestelde grenzen bevindt.

Secundaire uitkomstmaten

1. Distributie van de zuurstof saturatie
2. Hoeveelheid toegediende zuurstof
3. Tijd zonder extra zuurstof
4. Variatie in zuurstof saturatie
5. Inzet van verpleegkundige staf
6. Striktheid waarmee het protocol gevolgd is
7. Periodes dat zuurstof saturatie onder of boven de grenzen zit
8. Aantal periodes en totale duur dat zuurstof saturatie onder de grens is
9. Aantal periodes en totale duur dat zuurstof saturatie boven de grens is
10. Aantal periodes dat signaal van de zuurstof saturatie monitor onvoldoende is
11. Aantal malen dat er teveel zuurstof wordt bijgegeven bij hypoxie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenten van hypoxie en hyperoxie komen regelmatig voor bij prematuur geboren kinderen en kunnen leiden tot orgaanschade. Om die reden wordt de zuurstof saturatie binnen de 86-95% gehouden. Op momenten van hypoxie wordt handmatig zuurstof bijgegeven en op momenten van hyperoxie weer afgebouwd. Door frequent wisselende zuurstof saturaties en gebrek aan tijd leiden deze manuele aanpassingen maar in 50% van de tijd tot zuurstof saturaties binnen de target range. Automatische aanpassingen in de zuurstof toediening door de beademingsapparatuur kan sneller inspelen op schommelingen in de zuurstof saturaties. Onderzoek heeft laten zien dat dit leidt tot minder momenten van hypoxie en hyperoxie. Deze resultaten dienen bevestigd te worden in een grotere en meer diverse groep premature pasgeborenen in meerdere ziekenhuizen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat automatische zuurstoftoediening het percentage tijd dat doorgebracht wordt binnen twee zuurstof saturatie grenzen op een veilige wijze vergroot ten opzichte van manuele aanpassing.

Onderzoeksopzet

Premature pasgeborenen met een zwangerschapsduur tussen de 24-32 weken, non-invasief ondersteund met nasale CPAP, worden at random 24 uur behandeld met automatische zuurstofaanpassing en 24 uur met manuele zuurstofaanpassing. Gedurende deze 48 uur worden patienten dus cross-over blootgesteld aan beide vormen van zuurstoftoediening. De zuurstof saturatie grenzen worden at random vastgesteld op 89-93% en 91-95%.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Automatische zuurstof aanpassingen gedurende 24 uur

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is verwaarloosbaar omdat hij/zij behandeld wordt met de standaard apparatuur. De interventie is alleen het aan en uitschakelen van de optie automatische zuurstof aanpassing. Eerder onderzoek heeft geen nadelige gevolgen laten zien van automatische aanpassingen van de zuurstofbehoefte. Ondanks het feit dat dit nogmaals bevestigd moet worden met het huidige onderzoek, verwachten wij dus geen risico's voor de patiënt.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- zwangerschapsduur tussen 24 en 32 weken
- gewicht tussen 0.4-4 kg
- invasieve beademing of non-invasieve ondersteuning
- extra zuurstof voor minstens 18 van de 24 uur voor inclusie
- verwachting dat ondersteuning nog 48 uur nodig is
- schriftelijk toestemming van beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige congenitale afwijkingen
- arteriele hypotensie waarvoor inotropica de laatste 48 uur voor inclusie
- sepsis met positieve bloedkweek 72 uur voor inclusie
- deelname is volgens behandelend arts niet in het belang van de patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-06-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2013
Soort:	Amendement
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	NL42860.018.12