

Arteriele, veneuse en capillaire bloedgas analyse bij neonaten op de neonatale intensieve zorgen afdeling.

Gepubliceerd: 21-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Inzicht verkrijgen in betrouwbaarheid in arteriele, veneuse en capillaire bloedgassen bij neonaten. Onderzoeken of delen van deze verschillende bloedgassen betrouwbaar en klinisch toepasbaar zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zuur-basestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedgas analyse bij neonaten

Aandoening

- Zuur-basestoornissen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

fysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriele bloedgas, capillaire bloedgas, neonaten, veneuse bloedgas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is een significante verschil in de correlatie en maat van vervangbaarheid (interchangeability) van arteriele, veneuze of capillaire bloedgas.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of betrouwbaarheid van de verschillende waarden van bloedgassen voor in bepaalde klinische situaties (respiratoire, circulatoire of infectieuze toestand) een verschil uitmaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een arteriele bloedgas is de methode waarop op de NICU (neonatal intensive care unit) beademde patienten vervolgd worden.

Er is niet altijd een arteriele toegang mogelijk en wordt bovendien altijd afgewogen tegen de complicaties als trombose, infectie, ischemie etc..

Indien er geen arteriele toegang is wordt er gebruik gemaakt van capillaire bloedgassen in huidige routine zorg. Omdat veneuse bloedgassen niet betrouwbaar worden geacht, wordt deze niet gebruikt. Zelfs niet als er om andere reden een veneuze punctie gedaan moet worden, wordt er een extra capillaire bloedgas geprikt.

Uit literatuur is er geen eenduidigheid of veneuse, capillaire of arteriele gas bij neonaten betrouwbaar genoeg is om in de klinische praktijk gebruikt te worden.

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in betrouwbaarheid in arteriele, veneuse en capillaire bloedgassen bij neonaten.

Onderzoeken of delen van deze verschillende bloedgassen betrouwbaar en klinisch toepasbaar zijn.

Onderzoeksopzet

Bij neonaten die reeds een indicatie hebben tot afnemen van bloedgassen, extra bloed en/of extra hielprikken af te nemen voor analyse ter vergelijking.

Inschatting van belasting en risico

Om de belasting te minimaliseren, wordt het veneuse bloed afgenomen tentijde dat er om andere reden een veneuse prik nodig is (bijv. infuus prikken, navelvenelijs inbrengen etc). Er wordt maximaal van 5 (arterieel vs veneus) aangehouden.

Omdat we liefst alledrie de bloedgassen (arterieel vs veneus vs capillair) willen vergelijken wordt er van de 5 maximaal 3 keer ook een extra capillaire hielprik afgenomen.

Het totaal aan extra bloed en hielprikken hebben een verwaarloosbaar klein risico voor neonaat.

Vanwege het dyscomfort tijdens het prikken wordt er sucrose gegeven als pijnstilling.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle pasgeborenen die bloedgas analyse nodig hebben voor klinische doeleinden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aangebore hartafwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2013

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40693.058.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-07-2015
Totaal aantal deelnemers:	93