

Het verminderen van apneus bij prematuren: Low-Flow versus Coffeine

Gepubliceerd: 20-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De primaire vraagstelling van deze studie is om te bepalen of Low-Flow non-inferieur is in het reduceren van apneus bij prematuren geboren bij 32 t/m 36 weken in vergelijking met coffeine. Een van de secundaire vraagstelling van deze studie is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RALFC

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Oppervlakkige ademhaling bij vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apneus, Coffeine, Low-Flow, Prematuriteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is therapiefalen. Therapiefalen is gedefinieerd als minder dan 50% reductie in apneus gedurende het onderzoek (gemeten over een periode identiek aan de baseline meetperiode).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- het gecombineerde effect van beide behandelingen wederom met als uitkomstmaat 'therapiefalen';
- het effect van beide behandelingen op de behoefte tot extra (ventilatoire) ondersteuning;
- Het effect van beide behandeling op de opnameduur.

Overige onderzoeksvariabelen zijn:

- Het effect van CPAP alvorens inclusie;
- Invloed van maternale medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apneus bij prematuriteit (AOP) is een veel voorkomende klinische aandoening waarbij het gedeelte van de hersenen van prematuren dat de ademhaling aanstuurt (het ademhalingscentrum) nog niet volledig is uitgerijpt. Als gevolg hiervan kunnen zich herhaalde periodes voordoen waarin de normale ademhaling met een stokkende ademhaling wordt afgewisseld. Hierbij kan er sprake zijn van een ademstilstand van meer dan 20 seconden, ook wel een apneu genoemd. Twee interventies die worden toegepast om deze zogenaamde apneus bij prematuren te reduceren zijn coffeïne en Low-Flow (LF). Beiden worden afzonderlijk of

simultaan toegepast in de standaard zorg. Er is echter geen wetenschappelijk bewijs welke van deze twee interventies beter is en de keuze van interventie hangt vaak af van de behandelend arts en de klinische ervaring. Voor zover ons bekend is behandeling met coffeïne niet eerder vergeleken met LF therapie bij prematuren met AOP.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling van deze studie is om te bepalen of Low-Flow non-inferieur is in het reduceren van apneus bij prematuren geboren bij 32 t/m 36 weken in vergelijking met coffeïne. Een van de secundaire vraagstelling van deze studie is het bepalen van het gecombineerde effect van beide therapiën in het reduceren van de apneus. Andere secundaire vraagstellingen van deze studie zijn het onderzoeken of deze interventies een effect hebben op de behoefte tot ademhalingsondersteuning en op de duur van opname.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd multicenter onderzoek met de twee interventies die met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies in deze studie zijn Low-Flow en coffeïne. Fase I: Groep I: Krijgt Low-Flow met verwarmde en bevochtigde kamerlucht (21% zuurstof), gegeven via neusbril met een flow rate van 1.0 l/min. Groep II: Krijgt eerst een oplaaddosis coffeïne base (10 mg/kg) per os; daarna dagelijks een onderhoudsdosis (5 mg/kg) per os. Fase II: Indien de therapie uit fase I faalt dan gaat de proefpersoon door naar fase II waarin beide interventies worden gecombineerd (zoals hierboven staat genoemd).

Inschatting van belasting en risico

De handelingen die proefpersonen ondergaan in deze studie zijn niet verschillend ten opzichte van de standaard zorg. De handelingen zijn antropometrische metingen (lengte, gewicht, schedelomtrek), lichamelijk onderzoek en behandeling met Low-Flow en/of coffeïne; allen behorende tot standaard zorg in het geval van apneu's bij de prematuriteit.

De belasting en risico's voor de proefpersonen in het kader van het onderzoek worden daarom als minimaal beschouwd en zijn gelijk aan die van niet deelnemende proefpersonen.

De studie is van grote therapeutische relevantie, omdat er weinig tot geen wetenschappelijk bewijs is voor het kiezen van een eerste keus behandeling in het geval van apneus bij de prematuriteit.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prematuren die zijn opgenomen op de neonatologie afdeling zijn includeerbaar indien zij:

- geboren zijn bij een amenorroeduur tussen 32+0 en 36+6 weken;
- zij stabiel en van de CPAP af zijn en
- 4 of meer apneu's ervaren in 3 uur óf 4 apneu's ervaren in 12 uur of minder óf 8 apneu's ervaren in 24 uur of minder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- indien andere vormen van ondersteuning/ventilatie/CPAP nodig zijn;
- indien de apneu's worden veroorzaakt door secundaire oorzaken (anders dan AOP): infectiologisch, metabool, respiratoir, cardiovasculair, neurologisch, hematologisch, gastro-intestinaal of bijwerkingen door medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	290
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Coffeine
Generieke naam:	Coffeine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
EudraCT	EUCTR2013-005568-24-NL
CCMO	NL47657.044.14