

Propofol tijdens Minimaal Invasieve Surfactant Evaluatie Studie

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de mate van stress en comfort van premature kinderen die sedatie krijgen tijdens MIST (minimaal invasieve surfactant therapie), vergeleken met kinderen die geen sedatie krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISES

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Respiratoir Distress Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neonatologie

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Farmaceutici SpA en Den Dulk Moerman LUF subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comfort, MIST, Propofol, Surfactant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de COMFORTneo score, de primaire uitkomstmaat is het percentage kinderen met een COMFORTneo score onder de 14 tijdens de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Noodzaak tot Positive Pressure Ventilation tijdens en direct na de procedure;
- Noodzaak tot intubatie tijdens de procedure tot 24 uur hierna;
- Het aantal pogingen tot inbrengen van de endotracheale angiocatheter;
- De duur van de totale procedure (van start inbrengen laryngoscoop tot verwijderen angiocatheter);
- Optreden van complicaties tijdens de procedure: desaturatie < 85%, hypotensie (mean < zwangerschapsduur), bradycardie < 80/min, nasale bloeding;
- Optreden van andere complicaties: pneumothorax, longbloeding, reanimatie;
- Hartslag en bloeddruk voor, tijdens en 5 minuten na de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Premature kinderen die risico lopen op het ontwikkelen van het Respiratoir Distress Syndroom (RDS), hebben surfactant therapie nodig om het risico op een pneumothorax en neonataal overlijden te verminderen. Bij de traditionele methode wordt het kind geïntubeerd en mechanisch beademd, waarna surfactant

wordt toegediend. Echter is het toedienen van surfactant op een minimaal invasieve manier veelbelovend. Hierbij wordt surfactant toegediend via een endotracheale catheter die wordt ingebracht onder laryngoscopie bij een spontaan ademend kind. Het kind blijft gedurende de interventie ondersteuning van de ademhaling krijgen middels CPAP. Op deze manier kunnen mogelijke negatieve gevolgen van intubatie en mechanische ventilatie worden omzeild. Hoewel kinderen tijdens intubatie routinematig worden gesedeerd, is het nog onduidelijk of sedatie zou moeten worden gegeven tijdens een minimaal invasieve surfactant therapie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de mate van stress en comfort van premature kinderen die sedatie krijgen tijdens MIST (minimaal invasieve surfactant therapie), vergeleken met kinderen die geen sedatie krijgen.

Onderzoeksopzet

Een eenzijdig geblindeerd gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toedienen van propofol (1 mg/kg) of geen sedatie. In beide groepen zal standaard zorg worden gegeven, wat bestaat uit het toedienen van sucrose 24% in de wand van het kind en het troosten van het kind met zijn speen gedurende twee minuten voor de MIST start, en het troosten van het kind tijdens de MIST procedure.

Inschatting van belasting en risico

Aan het meedoen aan de studie zijn niet meer risico's verbonden voor het kind als bij de standaard zorg. Bij standaard zorg zal de dienstdoende arts besluiten om het kind wel of geen sedatie te geven, in de onderzoekssituatie zal het kind gerandomiseerd worden voor het wel of niet krijgen van sedatie. Als kinderen gerandomiseerd zijn voor sedatie, zijn zowel risico als voordeel mogelijk. Propofol is het standaard sedativum gebruikt op de afdeling neonatologie van het LUMC, waarbij een laag risico is op het optreden van bijwerkingen zoals apneu, bradycardie en hypotensie. Dit risico wordt verder geminimaliseerd door het gebruik van een lagere dosering dan de dosering die wordt gebruikt bij intubatie (1 mg/kg in plaats van 2.5 mg/kg). Ook zullen alle standaard voorzorgsmaatregelen genomen worden om direct te kunnen ingrijpen op de bijwerkingen van propofol. De voordelen in de sedatie-groep zijn meer comfort tijdens de procedure en een grotere kans op succes van de procedure in de eerste poging.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Premature kinderen geboren bij 26-37 weken zwangerschapsduur die surfactant nodig hebben als behandeling voor Respiratoir Distress Syndroom, volgens lokale richtlijnen (FiO₂ > 30%, PEEP > 8).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Dreigende behoefte voor intubatie door respiratoire distress, apneu of persisterende acidose. Kinderen met een pneumothorax of longbloeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2015

Aantal proefpersonen: 78

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2015

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	NL50864.058.14