

Het vergelijken van het geven van coffeïne direct na de geboorte en na opname

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het onderzoeken van het directe effect van cafeïne op de ademhaling van het
tevroeggeboren kind bij de geboorte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijken van Caffeine na geboorte en na opname

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Longfunctiemetingen bij cafeïne toediening, verbeteren van ademhaling bij pasgeborenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Veni beurs dr. A.B. te Pas

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, cafeïne, neonat, teugvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddeld ademminuutvolume tussen 7-10 minuten na toediening cafeïne

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde toename tot maximum teugvolume tussen 7-10 minuten na toediening cafeïne
- Zuurstof saturatie en hartslag frequentie in de eerste 10 minuten na toediening cafeïne
- Maximale hoeveelheid gegeven zuurstof in de eerste 10 minuten na de geboorte
- Totale hoeveelheid pure zuurstof gegeven aan de patiënt (zuurstol "load") in de eerste 10 minuten na de geboorte. Dit wordt berekend met inachtneming van het geboortegewicht, teugvolumes, ademhalingsfrequentie, hoeveelheid toegevoerde zuurstof en duur tot stabilisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat onderzoek onze zorg voor de pasgeborene heeft verbeterd op het gebied van de ademhaling en hemodynamiek, is er nog onvoldoende aandacht voor het kind direct na de geboorte. Voor een succesvolle transitie van de pasgeborene zijn direct na de geboorte grote fysiologische veranderingen noodzakelijk. De transitie van te vroeggeborenen verloopt vaak met problemen, vooral doordat het ademhalingsstelsel nog onrijp is. Hierdoor hebben te vroeggeborenen vaak ondersteuning nodig direct na de geboorte.

In de afgelopen jaren is het duidelijk geworden dat positieve druk beademing nadelige gevolgen kan hebben voor de hemodynamiek en het ademhalingsstelsel. Beademing direct na de geboorte kan longschade veroorzaken. Dit kan tot zorgen voor een ontstekingsreactie ontstaan, wat ook gevolgen kan hebben voor de rest van het lichaam. Beademing kan er ook voor zorgen dat de hersendoorbloeding niet meer constant is wat kan leiden tot hersenschade. De hoeveelheid hersenschade houdt verband met hoe invasief er direct na de geboorte wordt beademd.

De algemene consensus is om zo veel mogelijk invasieve beademing en mechanische ventilatie te omzeilen. Dit gebeurt door pasgeborenen zo veel mogelijk non-invasief te ondersteunen door middel van positieve luchtdruk (CPAP). Tevroeggeborenen hebben echter vaak moeite met ademen direct na de geboorte. Hierdoor moet een groot deel van deze kinderen daarom uiteindelijk toch geïntubeerd en beademd worden. Echter, om te zorgen voor zo min mogelijk schade, moeten intubatie van tevroeggeborenen zo veel mogelijk vermeden worden.

Als standaard zorg krijgen tevroeggeborenen cafeïne om het ademen te stimuleren. Cafeïne is de primaire behandeling voor apneu's die gerelateerd zijn aan de prematuriteit. Een grote gerandomiseerde studie heeft laten zien dat het gebruik van cafeïne in tevroeggeboren kinderen veilig is. Het zorgt er ook voor dat longschade (bronchopulmonaire dysplasie) afneemt en dat het de positief is voor de langetermijnprognose.

Cafeïne wordt standaard gegeven aan kinderen geboren onder de 30 weken gestatieduur. De eerste dosering wordt danwel in de opvangkamer (direct na geboorte), danwel op de afdeling gegeven. Sommige neonatologische centra bevelen aan om cafeïne direct na de geboorte te starten, omdat dit dan zo snel mogelijk zorgt voor het stimuleren van de ademhaling. Doordat dit zo vroeg mogelijk na de geboorte gegeven wordt is de transitie van de pasgeborene naar het extra-uteriene leven mogelijk sneller.

Als cafeïne een direct effect heeft op de ademhaling en daarmee ervoor zorgt dat de transitie beter verloopt en er minder (invasieve) ondersteuning gegeven hoeft te worden dan heeft deze behandeling de potentie om de prognose van de pasgeborene te verbeteren.

Ondanks dat er een aantal studies zijn gedaan naar het effect van cafeïne op de ademhaling is er nog geen studie gedaan naar het directe effect van cafeïne (direct na dat het gegeven wordt) op de ademhaling en op de transitie. Daarom willen wij een pilot studie doen om het effect van cafeïne op de ademhaling te bestuderen. De uitkomst van deze studie kan gebruikt worden om een rationale te verschaffen voor een grotere gerandomiseerde studie met een primaire klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het directe effect van cafeïne op de ademhaling van het te vroeggeboren kind bij de geboorte.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen zijn observationeel en zullen niet veranderen aan de behandeling. Het geven van cafeïne direct na de geboorte of op de afdeling is volgens protocol. Alleen het tijdstip van het geven van cafeïne zal worden gerandomiseerd. Daarom is de belasting en het risico voor de pasgeborene minimaal.

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)

Prematuurgeboren kinderen geboren <30 weken gestatieduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale afwijkingen die een nadelig effect hebben op ademhaling of beademing, waaronder: congenitale hernia diafragmatica, een tracheale-oesophageale fistel of cyanotische hartziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2014
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Afgewezen

Datum: 04-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2016

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	NL50165.058.14