

Non-invasieve meting van longcompliantie en trans-pulmonale druk tijdens gecontroleerde beademing

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is vaststellen wat de overeenstemming is tussen de traditionele oesophagus-ballon-methode en de nieuw-voorgestelde volumetrische methode voor het bepalen van de compliantie van de longen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-invasieve longcompliantie tijdens gecontroleerde beademing

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

elasticiteit van de long, longcompliantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, longcompliantie, mechanische beatming, trans-pulmonale druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire onderzoeks-variabele is de overeenstemming tussen de long-compliantie gemeten met de oesophagus-ballon-methode en gemeten met de volumetrische methode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeks-variabelen zijn de invloed van de grootte van de PEEP-stap, de richting van de PEEP-stap, lichaamshouding, en ziekte-ernst op het meten long-compliantie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van de compliantie van de longen is belangrijk voor het personaliseren van mechanische beatming op de ICU. De huidige methode van het meten van de compliantie van de longen * gebruikmakend van een oesophagus-ballon * wordt veel gebruikt, maar is invasief en vatbaar voor systematische fouten. Een nieuw-voorgestelde volumetrische methode is niet invasief en zou een hogere precisie moeten hebben, maar deze methode is nog niet gevalideerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is vaststellen wat de overeenstemming is tussen de traditionele oesophagus-ballon-methode en de nieuw-voorgestelde volumetrische methode voor het bepalen van de compliantie van de longen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve, observationele studie ontworpen voor het

bestuderen van overeenstemming tussen twee methoden.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een oesophagus-ballon-katheter geplaatst. De proefpersoon ondergaat gedetailleerde metingen tijdens een vooraf vastgesteld protocol, waarbij de PEEP en het ingestelde teugvolume veelvuldig worden veranderd. Het protocol duurt ongeveer 1.5 uu. De piekdruk en teugvolumes worden altijd onder de 45 cmH₂O respectievelijk 12 ml/kg (ideaal lichaamsgewicht) gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opgenomen op de Intensive Care
Gecontroleerd mechanisch beademd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Luchtlekkage
Hemodynamische instabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL57317.078.16