

Beademings-gerelateerde long- en systemische inflammatie

Gepubliceerd: 19-12-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar de mate en het verloop van de pulmonale inflammatoire respons bij kinderen die gedurende 2 uur worden beademd vanwege een invasieve procedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beademing en inflammatie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Beademingsgerelateerde longsschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beademing, Kinderen, VILI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate en tijdsverloop van de pulmonale inflammatoire respons (i.e. G-CSF, GM-CSF, IFN-, IFN-, IL-1, IL-1RA, IL-2, IL-2R, IL-4, IL-5, IL-6, IL7, IL-8, IL-10, IL-12, IL-13, IL-15, IL-17, TNF-alpha)

Secundaire uitkomstmaten

Mate en tijdsverloop van de systemische inflammatoire respons (i.e. G-CSF, GM-CSF, IFN-, IFN-, IL-1, IL-1RA, IL-2, IL-2R, IL-4, IL-5, IL-6, IL7, IL-8, IL-10, IL-12, IL-13, IL-15, IL-17, TNF-alpha)

Mate en tijdsverloop van pulmonale alpha 1-antitrypsine concentratie

Mate en tijdsverloop van pulmonale sRAGE concentratie

Mate en tijdsverloop van systemische RAGE concentratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunstmatige beademing is een van de hoekstenen in de behandeling van kritisch zieke kinderen en is nodig voor kinderen om een invasieve procedure te kunnen ondergaan. Uit (proefdier)onderzoek is gebleken dat beademing leidt tot een inflammatie van de longen en zodoende kan leiden tot een verergering van onderliggende longpathologie (double - hit). Dit heeft ventilator-induced lung injury (VILI). VILI treedt niet alleen op bij het beademen van patienten met een longaandoening, maar ook wanneer patienten zonder longaandoening om een andere reden worden beademd. Het is echter niet duidelijk of dit ook bij kinderen zo is, en welke consequenties dit zou kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar de mate en het verloop van de pulmonale inflammatoire respons bij kinderen die gedurende 2 uur worden beademd vanwege een invasieve procedure.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn minimaal omdat a) tijdens de catheterisatie de patienten onder volledige anaesthesie zijn en onder continue toezicht, en b) bloedmonsters worden afgenomen van een infuus in de slagader in de lies die wordt ingebracht ten behoeve van de hartcatheterisatie, en c) trachea aspiraten worden verkregen tijdens het routinematig bronchiaal toilet dat bij alle beademde patienten wordt verricht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geschreven Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie of respiratoire aandoening
- Bekende chromosomale afwijkingen
- Bekende immunologische afwijking
- Recentelijk beademd geweest

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2016

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	Aangevraagd
CCMO	NL59436.042.16