

Verdeling van teugvolume and patiënt-ventilator-synchronie tijdens Proportional Assist Ventilation with load-adjustable gain factors

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van de luchtverdeling tijdens inademing tussen PAV+ en NAVA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Luchtverdeling en optimale beademing tijdens proportionele beademing

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

dyspnoe, respiratoire insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luchtverdeling, Proportionele Ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verdeling van de lucht tijdens inademing.

Secundaire uitkomstmaten

De toepasbaarheid van PAV+ in de populatie op de IC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PAV+ is een nieuwe ventilatie-modus waarbij de gegenereerde druk proportioneel is aan de adem-arbeid van de patient. PAV+ doet dit door het meten van weerstand en compliantie van het respiratoire systeem via de luchtweg. NAVA, een andere proportionele modus, meet ademarbeid via een katheter die de elektrische activiteit van het diafragma meet vanuit de oesophagus, en is dus invasief. We denken dat PAV+ dezelfde voordelen heeft t.o.v. Pressure Support ventilatie als NAVA, met name op het gebied van luchtverdeling tijdens inademing. Dit is nog niet geobjectiveerd.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de luchtverdeling tijdens inademing tussen PAV+ en NAVA.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde interventie-pilot.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gedurende 2-3 dagen beademend middels NAVA (Groep I) of PAV+ (Groep II). Daarna wordt de patient met drie verschillende niveaus van ondersteuning met zowel NAVA als PAV+ beademend voor 10 minuten per niveau.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie is verwaarloosbaar. Er is weinig belasting voor de patiënt.

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)

Patiënt wordt sinds minimaal 16 uur mechanisch geventileerd middels Pressure Support ventilatie of Neurally Adjusted Ventilatory Assist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamische instabiliteit, dyspnoe tijdens beademing bij inclusie, afwezige adem prikkel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-11-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Beademingsmachine - Puritan Bennett 980 Ventilator System
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
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	NL54587.078.15