

Vaststellen van het optimale longvolume met de laagste mean airway pressure gedurende het recruiteren en het weaningen van hoog-frequente oscillerende beademing bij kinderen

Gepubliceerd: 05-02-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is om de associatie tussen het eind expiratoir longvolume, gemeten met RIP en EIT te bepalen en de veranderingen grafisch uit te zetten op de druk-volume curve gedurende het stapsgewijs verlagen van de CDP bij een gerecruiteerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

optimaal longvolume bij laagste HFO beademingsdruk

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

pediatrische ARDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kinder Intensive Care

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue distenderende druk, HFOV, Ontwennen, PV-loop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eind expiratoir long volume (EELV), gemeten met RIP en EIT.

Secundaire uitkomstmaten

- Teug volume gegenereerd met de oscillator
- Diafragma activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

High-frequency oscillatory beademing (HFOV) is een alternatieve vorm van beademen die frequent wordt gebruikt bij de zorg voor kritisch zieke neonaten en kinderen als de conventionele manier van beademen faalt.

Het bepalen van de recruiteerbaarheid gedurende HFO beademing is moeilijk en wordt momenteel gestuurd door subjectieve klinische parameters zoals SpO₂ en bloeddruk.

Met deze studie willen we de hypothese testen dat gedurende HFO beademing, na het recruter van de long, het RIP signaal en het gemeten teugvolume bruikbare meetinstrumenten zijn om de laagst mogelijke CDP bij een adequaat longvolume te bepalen bij kinderen met ARDS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de associatie tussen het eind expiratoir longvolume, gemeten met RIP en EIT te bepalen en de veranderingen grafisch uit te zetten op de druk-volume curve gedurende het stapsgewijs verlagen van de CDP bij een gerecruiteerde long. En dit vervolgens te correleren met de klinische gegevens van de mate van long recruiting (SpO₂ and Pa O₂) met als doel de

sluitingsdruk van de long te voorspellen voordat deze effectief samenvalt.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen voor de patienten die deelnemen aan dit onderzoek. We beschouwen de risico's van dit niet-therapeutische onderzoek acceptabel en de belasting minimaal.

Dit is op de volgende argumenten gebaseerd:

- Bloed afnames vinden plaats via een reeds geplaatste arteriele afnameliijn. Er zijn geen extra arteriele of veneuze bloedafnames nodig.
- Alle parameters die worden verzameld worden real-time afgelezen van de beademingsmachine, monitor of longfunctie toren. EIT, RIP en diafragma activiteit analyses vinden naderhand plaats.
- Voor de EIT metingen worden 16 electrodes rond de borstkas geplakt. Diafragma activiteit wordt met drie electrodes op de borstkas gmeten. Voor de RIP metingen worden twee elastische bandjes rond de thorax en de buik van de patient geplaatst. De electrodes zijn vergelijkbaar met de ECG plakkers die in de dagelijkse praktijk worden gebruikt. Dus de belasting is minimaal

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1 huispost CA 80
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1 huispost CA 80
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)

- *Bevestigde diagnose pediatrische ARDS, onafhankelijk van oorzaak
- *Aanwezigheid arteriele lijn
- *Indicatie voor HFOV gesteld door behandelend arts
- *Informed consent verkregen van ouders of wettelijk voogd
- *leeftijd <12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * gewicht minder dan 2 kg
- * geen indicatie voor HFOV gesteld door behandelend arts
- *Open buik of thorax na chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2016
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL51184.042.15
Ander register	UMCG research register 201501145