

Positionering van elektrodes bij transcutane elektromyografie van het diafragma bij premature neonaten

Gepubliceerd: 28-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het identificeren van alternatieve dEMG elektrodeposities bij premature neonaten voor cardiorespiratoire monitoring.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dEMG elektrode positionering

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

diafragma activiteit, prematuur ademhalingspatroon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geld van Universiteit Twente naar ziekenhuis (AMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafragma, Elektromyografie, Positionering, Premature neonaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De elektrische activiteit van het diafragma gemeten op 5 verschillende posities op het lichaam in vergelijking met de standaard positie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apneus bij premature neonaten zijn een resultaat van de immature ademhalingsaansturing vanuit de hersenstam. Apneus kunnen ingedeeld worden in drie groepen: (1) centrale apneus, een onderbreking van de ademhaling door een gebrek aan ademhalingsactiviteit; (2) obstructieve apneus, een onderbreking van de ademhaling veroorzaakt door een obstructie van de bovenste luchtwegen; en (3) gemengde apneus, een combinatie van beide. Saturatie dalingen en/of bradycardiëen kunnen een gevolg zijn van apneus. Langdurige periodes van hypoxemie worden geassocieerd met een verhoogd risico op een slechtere neurologische ontwikkeling. Daarom zijn juiste detectie en classificatie van apneus belangrijk voor optimale behandeling.

De elektrische activiteit van het diafragma, de belangrijkste ademhalingspomp, kan gemeten worden met transcutane elektromyografie (dEMG). Meerdere studies hebben aangetoond dat deze non-invasieve monitor beter kan differentiëren tussen het karakter van apneus dan de huidige standaard impedantie monitoring. Cardiorespiratoire monitoring zou in de toekomst gebaseerd kunnen zijn op dEMG in plaats van impedantie monitoring. dEMG monitoring zal alleen succesvol zijn wanneer er voldoende alternatieve posities op het lichaam zijn die een goed dEMG signaal afgeven, zodat er herpositionering van de elektrodes plaats kan vinden. Dit is onder andere nodig om schade aan de huid van het kind te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van alternatieve dEMG elektrodeposities bij premature

neonaten voor cardiorespiratoire monitoring.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kan alleen uitgevoerd worden met premature neonaten vanwege de fysiologische immaturiteit van het ademhalingsstelsel en de immature ademhalingsaansturing vanuit de hersenstam. De proefpersonen hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie. De belasting voor de proefpersonen is minimaal gezien het observatieve karakter van de studie waarbij enkel non-invasieve meetmethoden worden gebruikt welke al veelvuldig zonder problemen zijn gebruikt bij premature neonaten. Deze studie zal onze kennis uitbreiden over de alternatieve posities van dEMG elektrodes op het lichaam voor cardiorespiratoire monitoring bij premature neonaten. Dit zal nuttig zijn voor de toekomstige zorg van deze specifieke patiëntenpopulatie en het zal de implementatie van deze nieuwe cardiorespiratoire monitor verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren bij een zwangerschapsduur van 26 tot 37 weken, met of zonder ademhalingsondersteuning
- Het ontvangen van niet-invasieve ademhalingsondersteuning met een maximale FiO₂ van 30% wanneer er sprake is van het geven van ademhalingsondersteuning
- Gemiddeld minder dan twee apneus per uur
- Getekend informed consent van de ouders van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige congenitale afwijkingen
- Klinische instabiliteit waarvoor regelmatige interventies vereist zijn door de verpleegkundigen, die de meting kunnen verstoren
- De behandelend arts stelt vast dat de conditie van het kind het onderzoek niet toelaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-09-2017
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL62332.018.17