

Effect van spierverslapping op transpulmonale druk en diafragma activiteit bij kinderen met matig-ernstig acuut respiratoir distress syndroom: een pilot studie

Gepubliceerd: 02-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om de hypothese te toetsen dat gebruik van spierverslappers bij kinderen jonger dan 12 jaar met matig-ernstige PARDS leidt tot een afname van de transpulmonale druk, een afname van patient - ventilator dyssynchronie en het niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PedNMB.2

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

PARDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMG, PARDS, Spierverslapping, Transpulmonale druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transpulmonale druk

Secundaire uitkomstmaten

Haemodynamisch profiel

Longmechanica

Parameters voor oxygenatie, ventilatie en dode ruimte

Electrische activiteit van het diafragma

Optreden van pendelluft

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut respiratoir syndroom op de kinderleeftijd (PARDS) is een ernstige, levensbedreigende vorm van een acute longaandoening. De zorg voor kinderen met PARDS is ondersteunend en gebaseerd op hetgeen werkt bij volwassenen met een soortgelijk aandoening en persoonlijke ervaringen, waaronder het toepassen van kunstmatige beademing. Echter, verschillen in fysiologie en immunologie tussen kinderen en volwassenen maakt dat het overnemen van de praktijk van volwassenen niet altijd juist is wanneer voor kinderen wordt gezorgd. In een eerder onderzoek hebben we aangetoond dat het gebruik van spierverslappers bij kinderen met PARDS leidt tot een verbetering van de oxygenatie zonder een andere, ongunstigere verdeling van het teugvolume. De verantwoordelijke mechanismen hiervoor zijn nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de hypothese te toetsen dat gebruik van spierverslappers bij kinderen jonger dan 12 jaar met matig-ernstige PARDS leidt tot een afname van de transpulmonale druk, een afname van patient - ventilator dyssynchronie en het niet optreden van pendelluft.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn minimaal:

Patienten in de intensive care zijn onder constante bewaking, en diep gesedeerd wanneer zij leiden aan een ernstige acute longaandoening

Bloedafnames gebeuren alleen via de reeds aanwezige arteriële lijn (ingebracht vanwege klinische redenen)

Inbrengen van een catheter in de slokdarm om de druk te meten is identiek aan de procedure van het inbrengen van een catheter in de slokdarm/maag om over te kunnen voeren

Electrical impedance tomography en electromyography zijn non-invasieve metingen

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)

Informed consent

Leeftijd jonger dan 12 jaar

Noodzaak tot kunstmatige beademing met een teugvolume 5 - 8 mL/kg ideaal
lichaamsgewicht en een minimaal PEEP niveau van 5 cmH₂O

Early matig-ernstig pediatriesch acuut respiratoir distress syndroom ten gevolge van elke
oorzaak::

- Acut ontstaan, en
- Oxygenatie index > 12, en
- Een of meer (bilaterale) infiltration of the thoraxfoto, en
- No evidence of left ventricular failure or fluid overload, and
- Binnen 48 hours na vaststellen diagnose PARDS

Indicatie voor continue spierverslapping vastgesteld door de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Continue toediening van spierverslappers voorafgaand aan vaststellen diagnose PARDS

Chronisch respiratoir falen waarvoor thuis beademing

Intracraniele hypertensie

Stamceltransplantatie

Congenitale of verworven immuundeficientie

Pre-existente pulmonale hypertensie

Congenitale hartafwijking met links-rechts shunting

Cyanotische congenitale hartafwijking

Staken van life - sustaining behandeling

Prematuriteit (zwangerschapsduur < 44 op moment van bepalen eligibility)

Aangeboren spierziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-03-2017

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 11-03-2020

Soort: Amendement

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

ID: 23189

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59838.042.16
OMON	NL-OMON23189