

Stabiliseren van prematuren met intacte navelstreng: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 21-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het testen van de veiligheid van het gebruik van de Con-Cord tafel voor het stabiliseren van prematuren volgens de ABC methode

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aeratie, Ademen en afnavelen study (ABC 1 studie)

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

opvangtafel, verlate afnaveling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aeratie, afnavelen, prematuur, stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en haalbaarheidsmaten. Primaire uitkomst is het succesvol ondersteunen van prematuren volgens de lokale richtlijnen met de navelstreng intact en niet overrekt.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de meeste prematuren is de aeratie van hun immature longen onvoldoende bij de geboorte, waardoor zij respiratoire ondersteuning nodig hebben voor stabilisatie. Afnaveling voordat de longen geaereerd zijn belemmert de cardiovasculaire functie. Verlate afnaveling nadat de longen geaereerd zijn levert een voordeel op bij prematuren voor een stabiliere hemodynamische transitie en placentale transfusie, waarvoor de ademhaling een belangrijke aandrijving is. Dit was praktisch onmogelijk, maar een speciale opvangtafel (de Con-Cord table) is ontworpen en ontwikkeld waardoor het mogelijk is om bij prematuren de navelstreng intact te houden totdat de longen geaereerd zijn en de pasgeborene respiratoir stabiel is en ademhaalt (de ABC procedure).

Voordat een grote RCT gepland kan worden met belangrijke klinische uitkomstmaten, dient de veiligheid en effectiviteit van het nieuwe medische hulpmiddel (de Con-Cord tafel) en de ABC methode te worden onderzocht. Drie opvolgende studies zullen worden uitgevoerd: 1) haalbaarheidsstudie. 2) effectiviteitsstudie en 3) RCT. Het betreft hier het eerste deel van het project: de haalbaarheidsstudie.

Doel van het onderzoek

Het testen van de veiligheid van het gebruik van de Con-Cord tafel voor het stabiliseren van prematuren volgens de ABC methode

Onderzoeksopzet

een haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

prematuren worden gestabiliseerd volgens de ABC methode

Inschatting van belasting en risico

De Con-Cord tafel is ontworpen om de ABC methode te verrichten terwijl alle zorg kan worden verricht zoals bij een standaard resuscitatie tafel. We verwachten daarom geen extra belasting of risico bovenop de risico's van prematuriteit. Er is ook geen extra risico door het verlengde afnemen. Er zijn mogelijk voordelen, maar een grotere RCT is nodig om dit te bevestigen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prematuren, geboren tussen 26-34 weken gestatie, zonder andere complicaties dan prematuriteit en zonder tekenen van ernstige foetale nood. Kinderen geboren na een vaginale bevalling en geboren na een keizersnede kunnen geïnccludeerd worden. Minimaal 5 kinderen geboren na een keizersnede zullen geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tekenen van placenta abruptie of placenta praevia.
Spoed keizersnedes, met indicatie om kind binnen 15 minuten geboren te laten worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2016

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Con-Cord opvangtafel
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL57810.058.16