

Een gerandomiseerde studie naar het verschil in effect van verschillende automatische regelaars voor zuurstoftoediening op de zuurstofsaturatie bij te vroeg geboren baby*s

Gepubliceerd: 18-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het vergelijken van het effect van twee automatische zuurstofregelaars (Oxygenie en CLiO2) op de tijd dat de zuurstofsaturatie binnen de saturatiegrenzen blijft in prematuur geboren zuigelingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COCKPIT

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Ademhalingsproblemen, beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het wordt gefinancierd via een beurs zonder voorwaarden door de fabrikant SLE,SLE (Croydon, UK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algoritme, Automatisch, prematuren, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van tijd die de zuurstofsaturatie binnen de gestelde grenzen zit.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd dat de zuurstofsaturatie boven de target range zit ($SpO_2 > 95\%$)

Tijd dat de zuurstofsaturatie onder de target range zit ($SpO_2 < 91\%$)

Coefficient van variatie van de zuurstofsaturatie

Tijd dat SpO_2 in het hypoxische gebied zit (SpO_2 85-90%, 80-84%, $< 80\%$)

Tijd dat SpO_2 in het hyperoxische gebied zit (SpO_2 96-98%, $> 98\%$) tijdens het krijgen van extra zuurstof

Frequentie van episodes van hypoxie ($SpO_2 < 85\%$ en $< 80\%$) voor meer dan dertig seconden en meer dan zestig seconden

Frequentie van episodes van hyperoxie ($SpO_2 \geq 97\%$ en $\geq 99\%$) tijdens het krijgen van extra zuurstof

Frequentie van episodes van bradycardie ($HR < 100$ bpm meer dan 10 seconden)

Frequentie van FiO_2 aanpassingen tijdens automatische controle, zowel door de regelaar als door de zorgverlener

Gemiddelde zuurstofblootstelling

Coefficient van variatie van FiO_2

Effect op de werkdruk voor verpleegkundigen in relatie tot de FiO2 aanpassingen

Vertrouwen van de zorgverleners in het de automatische regelaars

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuur geboren zuigelingen hebben vaak respiratoire ondersteuning en extra zuurstof nodig voor langere tijd tijdens hun opname op de neonatale intensive care. Het behouden van de zuurstofsaturatie binnen de nauwe therapeutische range om morbiditeit te voorkomen is belangrijk, echter is manuele titratie van de ingeademde fractie van zuurstof lastig wegens de sterk wisselende behoefte van de neonaat. Automatische titratie met behulp van een automatische regelaar is bewezen effectiever hierin. De verschillende regelaars zijn top op heden echter nog niet onderling vergeleken.

Gebaseerd op de beschreven verschillende in algoritme en de gerapporteerde effecten van twee commercieel verkrijgbare zuurstofregelaars (CLiO2 en Oxygenie) stellen wij de hypothese dat de Oxygenie regelaar beter in staat is dan de CLiO2 regelaar om het optreden van hypoxie te verminderen zonder dat er meer hyperoxie voorkomt.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van twee automatische zuurstofregelaars (Oxygenie en CLiO2) op de tijd dat de zuurstofsaturatie binnen de saturatiegrenzen blijft in prematuur geboren zuigelingen.

Onderzoeksopzet

Enkelvoudig geblindeerde gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide groepen zal zuurstof automatische getitreerd worden met de Oxygenie regelaar en de CLiO2 regelaar voor 25 aaneengesloten uren per regelaar in willekeurige volgorde. Automatische zuurstof titratie is standaard zorg op onze afdeling, de enige extra interventie is de wisseling in beademingsapparaat.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen toegevoegde belasting voor de patient gezien het gebruiken van een automatische regelaar standaard zorg is. Gezien de zeer korte studie periode is

er geen toegevoegd risico en waarschijnlijk geen toegevoegd voordeel wanneer de vorige zuurstof regelaar (CLiO2) gebruikt wordt voor het regelen van de fractie van geïnspireerde zuurstof.

Premature zuigelingen hebben vaak respiratoire ondersteuning nodig en extra zuurstof voor langere tijd. Zuurstof wordt vaak getitreerd om de zuurstofsaturatie binnen de smalle therapeutische grenzen te houden. Zowel hypoxie als hyperemie zijn geassocieerd met morbiditeit en mortaliteit in deze groep, en iedere interventie om het risico hier op te verminderen moet bestudeerd worden in de populatie die ook daadwerkelijk risico hierop heeft.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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 de 24 weken en 29 weken en 6 dagen gestatieduur. Zij worden beademend of krijgen niet-invasieve respiratoire ondersteuning met ten minste 25% zuurstof. Bovendien moet er informed consent van de ouders zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prematuren met een grote congenitale afwijking, arteriele hypotensie (waarvoor vasopressoren nodig zijn), als de dienstdoende arts het kind niet stabiel genoeg vindt voor een switch tussen beademingsapparaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-02-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het Avea beademingsapparaat met het CLiO2 algoritme en de SLE6000 met het Oxygenie algoritme
-----------------	--

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL66058.000.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-02-2020

Datum resultaten gemeld: 25-06-2021

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900