

Continu regionale analyse apparaat voor de neonatale long

Gepubliceerd: 25-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het ontwikkelen en testen van een EIT apparaat voor pasgeborenen en jonge kinderen, gebaseerd op aangepast EIT apparaat dat gebruikt wordt bij volwassenen (Continuous Regional Analysis Device for neonate Lung (CRADL) project). Het huidige protocol...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRADL

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

respiratoir falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: H2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrische impedantie tomografie, long luchthoudendheid, pasgeborenen,

ventilatie distributie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Distributie van het teugvolume voor en na een klinische noodzakelijke interventie of een klinisch significante gebeurtenis van de long die mogelijk de regionale luchthoudendheid kan beïnvloeden (rechts vs links, voor vs achter).

Secundaire uitkomstmaten

De relatie en beloop in de tijd tussen de EIT veranderingen en het begin van de interventie/gebeurtenis of het resultaat van een diagnostische test worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel de onderliggende ziekte als het effect van klinische interventies kunnen leiden tot een heterogene luchtverdeling in de longen van kinderen opgenomen op de neonatale en pediatrie intensive care afdeling. Deze heterogene luchtverdeling kan de longfunctie verslechteren en leiden tot blijvende schade aan de longen. Op dit moment is er geen monitor die aan bed de verdeling van lucht, meestal bepaald door de distributie van het terugvolume, in de longen kan meten. Elektrische impedantie tomografie (EIT) is een veelbelovende techniek om non-invasief, zonder stralenbelasting, aan het bed veranderingen in terugvolume distributie op regionaal niveau te monitoren. EIT is uitgebreid bestudeerd bij pasgeborenen en kinderen en deze studie laten zien dat EIT uitvoerbaar en veilig is. Echter, EIT wordt nog steeds niet gebruikt in de klinische praktijk omdat de toepassing omslachtig is, er geen real-time EIT gegevens beschikbaar zijn en er geen klinisch relevante EIT uitkomsten vastgelegd zijn voor de klinische praktijk. Binnen de volwassen intensive care zijn deze problemen inmiddels opgelost en wordt EIT gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en testen van een EIT apparaat voor pasgeborenen en jonge kinderen, gebaseerd op aangepast EIT apparaat dat gebruikt wordt bij volwassenen (Continuous Regional Analysis Device for neonate Lung (CRADL) project). Het huidige protocol binnen dit project focussed op het vergaren van EIT opnames bij pasgeborenen en kinderen opgenomen op de intensive care omdat ze (dreigend) respiratoir falen hebben en behandeld worden met respiratoire ondersteuning.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De inschatting is dat dit observationele onderzoek een verwaarloosbare belasting en risico heeft.

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)

Leeftijd < 7 jaar

Opgenomen op NICU of PICU

verhoogd risico op of zich ontwikkelend respiratoir falen waarvoor respiratoire ondersteuning

Schriftelijk informed consent beide ouders of wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Postmenstruele leeftijd < 25 wk

Geboorte gewicht < 600 g

Elektrisch implantaat

Huiddefecten borstkast die plaatsen van elektrode gordel niet mogelijk maakt

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: 30-11-2016

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2017

Soort: Amendement

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	NL58171.018.16