

Minimaal invasieve surfactant therapie en diafragma activiteit bij premature neonaten

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het vaststellen van het effect van MIST op de elektrische activiteit van het diafragma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimaal invasieve surfactant therapie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Respiratoir distress syndroom, respiratoire problemen van pasgeboren premature neonaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromyografie, Premature neonaat, Respiratoir distress syndroom, Surfactant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in elektrische activiteit van het diafragma na de MIST procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in longvolume na de MIST procedure.

De correlatie tussen veranderingen in diafragma activiteit en de veranderingen in long volume.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het respiratoir distress syndroom (RDS) is een veelvoorkomende diagnose bij premature neonaten, welke wordt veroorzaakt door een tekort aan surfactant. De behandeling van RDS bestaat uit respiratoire ondersteuning en toediening van exogeen surfactant. Tot voor kort werd surfactant vrijwel altijd toegediend via een endotracheale beademingstube. De laatste jaren wordt steeds vaker gebruik gemaakt van minimaal invasieve surfactant therapie (MIST) bij spontaan ademende premature neonaten met RDS. Hiermee worden de nadelige effecten van intubatie en mechanische beademing voorkomen. Ten tijde van de MIST procedure worden de premature neonaten non-invasief ondersteund met nasale continue positieve luchtdruk (nasal continuous positive airway pressure, nCPAP). Klinische neemt de ademarheid, d.w.z. tachypneu en tekenen van dyspneu, af na het toedienen van surfactant door de verbetering van de compliantie van de long en de functionele residuale capaciteit (FRC). Echter, tot op heden is de afname van ademarheid ten gevolge van surfactant toediening niet geobjectiveerd met het meten van fysiologische veranderingen. Elektrische activiteit van het diafragma, de belangrijkste ademhalingspier, kan worden gemeten met transcutane elektromyografie (dEMG). Deze non-invasieve, makkelijk te gebruiken, monitor wordt gezien als een maat voor ademarheid.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van MIST op de elektrische activiteit van het diafragma.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectief observationeel cohort onderzoek. dEMG en respiratoire inductie plethysmography (RIP) worden gebruikt om veranderingen in diafragma activiteit en longvolume tijdens en na de MIST procedure te meten.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kan alleen uitgevoerd worden met premature neonaten omdat de diagnose en RDS en de behandeling hiervan met MIST zich alleen voordoet in deze specifieke populatie. 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. De studie genereert informatie over het effect van een veelgebruikte therapie bij premature neonaten en dit kan leiden tot verdere verbetering en optimalisatie van de zorg voor deze specifieke patiëntenpopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 < 37 weken
- Non-invasieve respiratoire ondersteuning
- Klinische tekenen van RDS in de eerste 72 uur na de geboorte
- Indicatie voor MIST gebaseerd op het afdelingsprotocol en vastgesteld door de behandelend arts
- Getekend informed consent door ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige congenitale afwijkingen
- 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: 22-06-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2016

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	NL56594.018.16