

Geavanceerde hemodynamische monitoring van het hart van pasgeborenen door beeldvorming van de bloedstroomsnelheid met behulp van ultrasnelle ultrageluidsmetingen

Gepubliceerd: 05-04-2018 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het primaire doel van de studie is om de beeldvorming met behulp van de ultrasnelle ultrageluidstechniek te optimaliseren voor intra- en extracardiale bloedstroomvisualisatie bij neonaten. De secundaire doelen zijn 1) om de cardiac output gemeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming bloedstroomsnelheid met ultrasnelle ultrageluidsmetingen

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

open blijvende ductus, Persisterende ductus arteriosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neonataal, Stroomsnelheid, Ultrageluid, Ultrasnel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de 2D cardiale en ductale bloedstroomsnelheid bij neonaten, in beeld gebracht met ultrasnelle ultrageluidsmetingen. De acquisitieparameters en de verwerking van de ultrasnelle metingen zullen tijdens het onderzoek iteratief geoptimaliseerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters die zullen worden afgeleid uit de metingen zijn onder andere cardiac output, maximale snelheid door de ductus arteriosus, snelheidsveranderingen tijdens de hartcyclus, vorticititeit en vector concentratie van het snelheidsveld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel controverse over de optimale behandeling van een persisterende ductus arteriosus (PDA), met het risico van over- of onderbehandeling. De hypothese is dat het met ultrasnelle ultrageluidsmetingen van de bloedstromen in het hart en in de ductus arteriosus mogelijk is om 2D-bloedstromen in beeld te brengen. Met de resultaten van deze techniek kunnen dan kwantitatieve maten worden gezocht, die mogelijk voorspellende waarde hebben over het spontaan sluiten van de PDA.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de beeldvorming met behulp van de ultrasnelle ultrageluidstechniek te optimaliseren voor intra- en extracardiale bloedstroomvisualisatie bij neonaten. De secundaire doelen zijn 1) om de cardiac output gemeten met conventionele Dopplertechniek te vergelijken met de ultrasnelle techniek en 2) om inzicht te krijgen in 2D-stromingspatronen die worden waargenomen rond de tijd dat de ductus arteriosus sluit.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, observationele, single-centre studie. Tijdens het onderzoek zullen zowel conventionele Dopplerbeelden als ultrasnelle ultrageluidsbeelden worden vergaard en vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Het is een observationeel onderzoek met een verwaarloosbaar risico. De belasting bestaat uit twee extra ultrageluidsmetingen per dag, drie dagen lang. Deze metingen duren ongeveer 5 minuten per stuk, maar ze worden vanwege de tijd die het kost voor het apparaat om de data te verwerken over ongeveer een half uur verspreid. Omdat het onderzoek zich richt op de hemodynamica rondom een persisterende ductus arteriosus, is het niet mogelijk om dit onderzoek uit te voeren op een andere groep dan neonaten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborene opgenomen bij de neonatologie

Zwangerschapsduur van 37 weken of meer

Toestemming van beide ouders/voogden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Structurele hartafwijking

Levensbedreigende aangeboren afwijking

Ernstige huidafwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-05-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65060.091.18