

Het effect van ademhaling op placentale veneuze return in pasgeborenen: een observationele studie

Gepubliceerd: 25-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In dit onderzoek wordt het effect van de ademhaling of de placentale transfusie naar het kind geobserveerd, om een beter begrip te krijgen van het onderliggend werkingsmechanisme en de fysiologie van placentale transfusie. Dit gebeurt door middel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BABy studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

bloedstroom van placenta naar de pasgeborene, placentale transfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vidi beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed flow, placentale transfusie, spontane ademhaling, Verlaat afnavelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedstroom patronen in de vena umbilicalis, ductus venosus, vena cava inferior en vena hepatica, en het effect van ademhaling op de bloedstroom in deze vaten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies hebben een positief effect van verlaat afnavelen aangetoond in pasgeborenen, verlaat afnavelen wordt dan ook toenemend geïmplementeerd in de zorg. De voordelen van verlaat afnavelen die geobserveerd zijn worden toegeschreven aan de toename van bloedvolume in de pasgeborenen door de placentale transfusie die plaatsvindt zolang de navelstreng intact blijft. Hoewel de transfusie van placenta naar kind in de literatuur beschreven wordt, is het onderliggende werkingsmechanisme dat verantwoordelijk is voor deze transfusie nog onbekend.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect van de ademhaling of de placentale transfusie naar het kind geobserveerd, om een beter begrip te krijgen van het onderliggend werkingsmechanisme en de fysiologie van placentale transfusie. Dit gebeurt door middel van metingen aan de vena umbilicalis, vena cava inferior, ductus venosus en de vena hepatica. Als ademhaling een duidelijk effect heeft op de transfusie van placenta naar kind zou dit tot nieuwe inzichten kunnen leiden. Mogelijk ligt het meest optimale moment van afnavelen dan nadat adequate ademhaling plaatsvindt.

Het doel van dit onderzoek is om het effect van ademhaling op de placentale transfusie naar het kind te observeren direct na de geboorte.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's verbonden aan de metingen van echografie of echocardiografie.

Het doen van metingen direct na geboorte zou een negatief effect kunnen hebben op de moeder-kind binding. Hoewel hier geen onderzoek naar gedaan is, zijn er geen negatieve effecten geobserveerd in een eerder soortgelijke studie alhier. Daarnaast wordt de neonat direct na de geboorte bij moeder op de borst/buik gelegd (standaard zorg), en worden alleen multigravida moeders gevraagd om informed consent. Dit om het risico op een mogelijk effect zo klein mogelijk te houden.

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)

Gezonde neonat, geboren in het geboortehuis van het Leids Universitair Medisch Centrum.
Zwangerschapsduur van tenminste 37 voltooide weken, van multigravida moeders
Geen noodzaak voor resuscitatie of respiratoire ondersteuning na geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering antenataal informed consent
Bekende grote afwijkingen
Noodzaak tot resuscitatie of respiratoire ondersteuning na geboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-02-2018
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL62132.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 15

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely