

Stabiliseren van prematuren met intacte navelstreng: effectiviteits studie.

Gepubliceerd: 01-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het testen van de effectiviteit van het gebruik van de Concord en de methode van PBCC voor het stabiliseren van voeggeboren kinderen in vergelijking met de nu gebruikte standaard methode.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aeratie, Ademen en Afnavelen project, studie 2 (ABC 2 studie)

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

stabilisatie, Vroeggeboren baby

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO, Stichting Vrienden van Sophia.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aeratie, Afnavelen, Prematuur, Stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd die nodig is tot stabilisatie van de pasgeborene. Stabiël is gedefinieerd als het moment waarop regelmatige spontane ademhaling aanwezig is met hartfrequentie > 100 per minuut en zuurstofsaturatie $> 90\%$ bij $FiO_2 < 0.4$.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijdstip van starten van respiratoire ondersteuning
- Frequentie van mislukken van PBCC methode
- Frequentie van het niet bereiken van de primaire uitkomst binnen 10 minuten
- Duur van gegeven masker ventilatie
- Gemiddeld toegediende druk tijdens maskerventilatie
- Gemiddeld toegediende druk tijdens CPAP
- Zuurstofsaturatie gedurende eerste 10 minuten
- Hartfrequentie gedurende eerste 10 minuten
- Tijdstip van afnavelen
- Opgetreden problemen met de navelstreng voor afnavelen
- Frequentie van noodzaak tot afnavelen voor stabilisatie
- Frequentie van noodzaak tot intubatie tijdens stabilisatie
- Hoogte van Apgarscores
- Frequentie van optreden van hypothermie bij opname op de NICU
- Flow ratio in ductus Botalli op de leeftijd van 1 uur
- Hoeveelheid matернаal bloedverlies

- Frequentie van optreden van verhoogd maternaal bloedverlies
- Frequentie van optreden van maternale wondinfectie na keizersnede
- Tevredenheid van ouders over de procedure
- Meerdere korte termijn klinische uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de meeste prematuren is de aeratie van hun immature longen onvoldoende bij de geboorte, waardoor zij respiratoire ondersteuning nodig hebben voor stabilisatie. Afnaveling voordat de longen geaereerd zijn, belemmert de cardiovasculaire functie. Verlate afnaveling nadat de longen geaereerd zijn (Physiological Based Cord Clamping, PBCC), levert een mogelijk voordeel op bij prematuren voor een stabielere hemodynamische transitie en placentale transfusie. Dit was tot voor kort praktisch onmogelijk, maar een speciale opvangtafel, de Concord, is ontworpen en ontwikkeld, waardoor het mogelijk is om bij prematuren PBCC uit te voeren. Een haalbaarheidsstudie heeft inmiddels plaatsgevonden binnen het LUMC. Voordat een grote RCT gepland kan worden met belangrijke klinische uitkomstmaten, dient de effectiviteit van het nieuwe hulpmiddel (de Concord) en de methode van PBCC te worden onderzocht. Het huidige onderzoeksprotocol betreft de effectiviteits studie.

Doel van het onderzoek

Het testen van de effectiviteit van het gebruik van de Concord en de methode van PBCC voor het stabiliseren van voeggeboren kinderen in vergelijking met de nu gebruikte standaard methode.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De pasgeborenen worden gestabiliseerd volgens de methode van PBCC op de Concord.

Inschatting van belasting en risico

Verlate afnaveling en opvang dicht bij de moeder is reeds onderzocht en wordt

veilig geacht. We verwachten een voordeel voor de prematuren bij het gebruik van de Concord, zodat verlate afnaveling kan plaatsvinden nadat de longen geaereerd zijn en terwijl de moeder haar kind kan zien en aanraken. De Concord is volledig uitgerust met standaard apparatuur voor stabilisatie en reanimatie. We verwachten dan ook geen extra risico's ten aanzien van de stabilisatie. Als secundaire uitkomstmaten worden in de studie wel meerdere 'safety parameters' meegenomen. De twee belangrijkste zijn maternaal bloedverlies en opnametemperatuur van het kind, hoewel uit de resultaten van de feasibility studie niet is gebleken dat er een hoger risico op bloedverlies of ondertemperatuur is. Verder is het mogelijk dat er een toename is van angst bij de ouders, aangezien alle interventies dicht bij hen plaatsvinden. Dit wordt geminimaliseerd door voor en tijdens de opvang met de ouders te communiceren over wat ze kunnen verwachten en wat er op dat moment gebeurt. De evaluaties van ouders in de feasibility studie waren juist zeer positief.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 .
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 .
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen geboren na een zwangerschapsduur tussen 24 en 31 weken, zonder andere complicaties dan prematuriteit en zonder tekenen van ernstige foetale nood. Zowel kinderen geboren na een vaginale bevalling als kinderen geboren met een keizersnede kunnen geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijke aangeboren afwijkingen, die de neonatale cardiopulmonale transitie kunnen beïnvloeden. Teken van placenta abruptie of voorliggende placenta. Spoed keizersnede (die binnen 15 minuten moet worden uitgevoerd).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2018
Aantal proefpersonen:	64

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Concord opvangtafel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19967

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL64454.058.18

NL-OMON19967