

Leid een geautomatiseerde beademingsmodus tot een lagere inademiingsdruk bij patiënten met acute longschade

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze crossover studie en RCT is het vergelijken van inademiingsdruk tussen INTELLiVENT-ASV en conventionele long-protectieve beademing bij patiënten met matig of ernstig ARDS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AiRDRoP

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

acute longschade, ARDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, Inademingsdruk, Intellivent-ASV, Kunstmatige beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transpulmonale driving pressure (inademingsdruk)

Secundaire uitkomstmaten

- Eind expiratoire druk in het respiratoire systeem
- Eind expiratoire druk in de oesophagus
- Eind inspiratoire druk in het respiratoire systeem
- Eind inspiratoire druk in de oesophagus
- teugvolume (V_t)
- positieve eind-expiratoire druk (PEEP)
- plateau druk (P_{plat})
- piekdruk (P_{peak})
- ademfrequentie (RR)
- fractie ingeademde zuurstof (FiO_2)
- uitgeademd CO_2 ($etCO_2$ en VCO_2)
- perifere zuurstofsaturatie (spO_2)
- CO_2 spanning in arterieel bloed ($PaCO_2$)
- zuurstof spanning in arterieel bloed (PaO_2)
- zuurstofsaturatie in arterieel bloed (saO_2)
- zuurgraad in arterieel bloed (pH)
- bicarbonaat in arterieel bloed (HCO_3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beademing van patiënten met het acute respiratory distress syndrome (ARDS) is noodzakelijk, maar kan leiden tot beademingsgerelateerde longschade. Dit kan deels worden voorkomen door gebruik te maken van lage inademiingsdrukken (<15 cm H₂O). Er zijn aanwijzingen dat geautomatiseerde beademing met INTELLiVENT-ASV leidt tot lagere inademiingsdrukken dan bij conventionele longprotectieve beademing. Het is van belang de oesophagusdruk te meten, hiermee kan onderscheid gemaakt worden tussen de alveolaire en de pleurale druk; alleen de alveolaire druk is geassocieerd met longschade.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze crossover studie en RCT is het vergelijken van inademiingsdruk tussen INTELLiVENT-ASV en conventionele long-protectieve beademing bij patiënten met matig of ernstig ARDS

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter crossover studie en RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt beademd met een geautomatiseerde beademingsmodus; INTELLiVENT-ASV en een groep wordt beademd met conventionele longprotectieve beademing. Er worden extra oesophagesdrukmetingen uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

INTELLiVENT®-ASV is een veilige en effectieve beademingsmodus in patiënten met ARDS gebleken, in ieder geval net zo veilig als conventionele long protectieve beademing. De risico's en belasting van beademing met INTELLiVENT®-ASV zijn vergelijkbaar met die van conventionele longprotectieve beademing. De extra oesophagusdrukmetingen vormen geen extra belasting of risico voor de proefpersonen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Matig/ernstig ARDS
- Geintubeerd en geventileerd
- Binnen 24 uur na initiële diagnose; ARDS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18
- Eerder geïncludeerd in deze studie of andere studie die invloed kan hebben op ventilatie

parameters

- Mogelijke of bevestigde zwangerschap
- Verhoogde of oncontroleerbare intracraniele druk
- Contraindicatie voor oesophagusdrukmeting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	INTELLiVENT-ASV
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
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
ClinicalTrials.gov	NCT03211494
CCMO	NL56754.018.16