

Magnetische non-invasieve acupunctuur voor comfort bij neonaten tijdens prematuren retinopathie screening

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Om te onderzoeken of niet-invasieve magnetische oor acupunctuur de pijn en stress bij premature neonaten in de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) zal helpen verminderen tijdens hun routinematige oogonderzoek naar Retinopathy of Prematurity (ROP).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGNIFIC-ROP studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

netvlies afwijkingen door vroeggeboorte, prematuren retinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neonatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acupunctuur, Neonaat, ROP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- PIPP score tijdens ROP-onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Hart frequentie, arteriële zuurstof saturatie en ademhalingsfrequentie tijdens ROP screening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retinopathy of Prematurity (ROP) is een abnormale ontwikkeling van het bloedvat in het netvlies. Het komt voor bij premature neonaten (vooral degenen die geboren zijn <30 weken zwangerschapsduur) omdat de bloedvaten in het oog mogelijk gaan stoppen met groeien en gaan lekken of zich vermenigvuldigen door overmatige zuurstof. Indien niet ontdekt en onbehandeld, kan ROP leiden tot littekens, netvliesloslating en blindheid. Als preventie worden de ogen van premature neonaten gescreend op ROP wanneer ze ongeveer de leeftijd van 32-34 weken zwangerschapsduur bereiken. Wanneer er tekenen zijn van beginnende ROP, kan de behandeling worden gestart om progressie van ROP te voorkomen. Deze ROP-screening is ongemakkelijk en veroorzaken aanzienlijke stress en pijn bij de premature neonaten. Desondanks worden ze meestal gedaan zonder pijnverlichting en kunnen ze meerdere weken worden herhaald. Pijnverlichting voor ROP-screening is geen gebruikelijke praktijk. Sucrose als algemene pijnbestrijding voor neonaten is bewezen ineffectief te zijn tijdens deze ROP-screening. De enige medicijnen die sterk genoeg zijn om het ongemak van ROP-screening te behandelen (opioïden), kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken (de neonaat stopt bijvoorbeeld met ademen). Zowel pijn als pijnstillers in de neonatale periode verhogen het risico op slechte neurologische uitkomsten. Een oplossing vinden voor de pijn die ze hebben ervaren is daarom een **van de belangrijkste taken die we hebben.

Acupunctuur is een vorm van traditionele Chinese therapie die al duizenden jaren wordt gebruikt om pijn en andere gezondheidsproblemen te voorkomen en te behandelen. Het kan op meerdere manieren worden toegepast, waaronder de traditionele naalden, laser, druk of magneten.

In een pilot studie is aangetoond dat niet-invasieve ooracupunctuur (d.w.z. acupunctuur zonder naalden) met magneten op 5 oor acupunctuur punten bij neonaten, pijn kan verminderen tijdens een hielprik voor bloedonderzoek.

Daarom willen we onderzoeken of deze niet-invasieve magnetische oor acupunctuur pijn en stress kan verminderen tijdens ROP-screening bij premature neonaten.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of niet-invasieve magnetische oor acupunctuur de pijn en stress bij premature neonaten in de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) zal helpen verminderen tijdens hun routinematige oogonderzoek naar Retinopathy of Prematurity (ROP).

Onderzoeksopzet

Studie design: Randomized control trial.

Aantal centra: Multi-center (Edmonton, Canada; Sydney, Australië; Nijmegen, Nederland).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Geïnccludeerde premature neonaten worden gerandomiseerd in een van de volgende studiearmen: 1. Interventiegroep: de neonaten krijgen niet-invasieve magnetische oor acupunctuur tijdens een ROP-examen. Vier oor magneten worden geplaatst op elk oor van de baby op 1 uur vóór het ROP-onderzoek door een neonatoloog-acupuncturist. De magneten worden op het oor van de baby geplakt en na het ROP-onderzoek verwijderd. De magneten worden vervangen als ze zich hebben verplaatst vóór het ROP-onderzoek en worden verwijderd als er complicaties zijn (bijvoorbeeld huidreacties, niet eerder gedocumenteerd bij andere patiënten). De magneten worden geplakt op de huid met een zelfklevende sticker (huidreacties zijn niet gemeld). Ze zijn ook inert en worden in de ontlasting uitgescheiden als ze worden ingenomen. 2. Controlegroep: de neonaten krijgen placebo tijdens een ROP-onderzoek. Vier placebo stickers worden geplaatst op elk oor van de baby op 1 uur vóór het ROP-onderzoek door een neonatoloog-acupuncturist. De placebo stickers worden op het oor van de baby geplakt en na het ROP-onderzoek verwijderd. De placebo stickers worden vervangen als ze vóór het ROP-onderzoek zich hebben verplaatst en worden verwijderd als er complicaties zijn (bijvoorbeeld huidreacties, niet eerder gedocumenteerd bij andere patiënten). De zelfklevende placebo stickers worden geplakt aan de huid (huidreacties zijn niet gemeld). Ze zijn ook inert en worden in de ontlasting uitgescheiden als ze worden ingenomen. Blindering Het verplegend personeel (pijnbeoordelaars) zal geblindeerd zijn voor de arm waarnaar de baby is ingedeeld. Alleen de neonatoloog-acupuncturist die de stickers aanbrengt, zal op de hoogte zijn van de toewijzing die de neonaat heeft gekregen. De vleeskleurige stickers verbergen de aanwezigheid van de

magneten. Stickers worden vervangen als ze eraf vallen. Beoordeling van pijn / stressreactie:

1. De vitale functies van de neonat (hartslag / arteriële zuurstofsaturatie / ademhalingsfrequentie) voor, tijdens en na de procedure worden geregistreerd met behulp van de monitor van de baby 2. De Preterm Infant Pain Profile (PIPP) score vóór, tijdens en na de procedure zal worden beoordeeld door de verzorgende verpleegkundige van de neonat. 3. Pijnmanagement zal volgens het NICU-beleid zijn. Alle kinderen krijgen sucrose voorafgaand aan het oogonderzoek. Verder pijnmanagement is beperkt tot ondersteunende zorg (bijvoorbeeld inbakeren en knuffelen, voeden). Er zullen gegevens worden verzameld over pijnbeheersingsstrategieën. 4. Event recording: de verzorgende verpleegkundige registreert: tijd en duur van pijn / stressgebeurtenissen op een afzonderlijk gegevensblad voor correlatie met de veranderingen in de vitale gegevens. Bovendien, algemene neonatale gegevens, waaronder ademhalingsondersteuning, incidentie van open ductus arteriosus, intraventriculaire bloeding, periventriculaire leukomalacie, necrotiserende enterocolitis, zuurstof / ademhalingsondersteuning bij 36 weken postmenstruele leeftijd, neonatale sterfte <28 dagen, sterfte vóór ontslag, dagen van kunstmatige beademing, de leeftijd waarop de ademhalingsondersteuning wordt beëindigd, de leeftijd van de ontslag naar huis, de duur van het verblijf in het ziekenhuis, wordt geregistreerd uit elektronisch patiëntdossier om te vergelijken of beide studiegroepen dezelfde achtergrondkenmerken hebben.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

- Stickers:

Er zijn geen verwachte risico's. De stickers kunnen eraf vallen en moeten worden vervangen. Huidreacties van de kleefstof zijn niet gemeld.

- Magneten

Hoewel eerder niet gerapporteerd, bestaat er een theoretisch risico dat het kind de magneet kan inslikken. In dergelijke gevallen wordt de ouder op de hoogte gebracht en een thorax- en abdominale röntgenfoto genomen om te controleren waar de magneet zich bevindt. De magneet is inert en zal te zijner tijd uitgescheiden worden via de ontlasting.

Voordeel

Premature neonaten hebben een ROP screening nodig om de ontwikkeling en de ernst van ROP te beoordelen. Dit gaat gepaard met enige pijn en stress. Pijn verhoogt het risico op nadelige neurologische uitkomsten op latere leeftijd, maar helaas geven veel van de medicijnen die worden gebruikt om pijn te voorkomen of te behandelen ook hetzelfde nadelige uitkomst. Als het kan worden aangetoond dat niet-invasieve magnetische oor acupunctuur zowel de pijnperceptie vermindert als het comfort van de baby verbetert tijdens ROP screening, zullen we in staat zijn om de behoefte aan potentieel toxische medicijnen te verminderen en de lange termijn neurologische uitkomsten voor honderden premature neonaten elk jaar te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 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)

Neonaten < 29 weken en < 1250 gr geboorte gewicht die ROP screening moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen toestemming

2. Chronische pijn stimulie (bv. invasieve mechanische beademing)
3. Neurologische problemen die de pijn perceptie kunnen verminderen (bv. ernstige hersen schade)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL68700.091.19