

Oximetrie metingen van de navelstreng tijdens de neonatale transitie: een haalbaarheids studie.

Gepubliceerd: 27-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of het plaatsen van een pulseoximeter sensor om de navelstreng zorgt voor een betrouwbaar, sneller verkregen signaal. Deze metingen worden verkregen door middel van een bandje wat om de navelstreng geplaatst kan worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

neonatale transitie, neonatale veranderingen van intrauterien naar extrauterien

Aandoening

fysiologische neonatale transitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vidi beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Navelstreng, neonatale transitie, oximetrie metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie neonaten waarbij een betrouwbaar signaal wordt verkregen van pulseoximeter metingen vanuit de navelstreng binnen 60 seconden na de geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

Proportie neonaten waarbij succesvol de pulseoximeter sensor om de navelstreng kan worden geplaatst.

Tijd tot het plaatsen van de sensor (t.o.v. tijd vanaf geboorte)

Tijd tot het verkrijgen van een betrouwbaar signaal (t.o.v. tijd van plaatsing sensor)

Tijd van geboorte tot betrouwbaar signaal

SpO₂ (navelstreng) gedurende 10 min na de geboorte

HR (navelstreng) gedurende 10 min na de geboorte

Aantal adverse events m.b.t. de navelstreng

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies hebben een positief effect van verlaat afnavelen aangetoond in pasgeborenen, en verlaat afnavelen wordt dan ook toenemend geïmplementeerd in de zorg. Voordelen die hierbij gezien worden zijn een

verhoogd hemoglobine, hematocriet en een verminderd risico op ijzergebreksanemie in het eerste levensjaar voor atermen pasgeborenen. Deze voordelen worden toegeschreven aan placentale transfusie, de transfusie van placenta naar neonaat na de geboorte. Als het nodig is om de klinische conditie van een baby te evalueren wordt zowel de hartslag als het zuurstofsaturatie gemeten met een pulseoximeter waarbij de sensor op het handje wordt geplaatst. We vermoeden dat we sneller en betrouwbaardere metingen van de navelstreng kunnen krijgen. Als het mogelijk is goede metingen te krijgen via de navelstreng, kan zowel de hartslag als de zuurstofsaturatie in het bloed sneller bepaald worden. Echter is het nog onduidelijk, of deze meting sneller en betrouwbaarder zijn. Daarom willen we graag onderzoeken of het mogelijk is de hartslag en zuurstof in het bloed te meten via de navelstreng. Daarnaast geven deze gegevens ons meer informatie over het natuurlijk beloop van de hartslag en het zuurstof gehalte in het bloed direct na de geboorte.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het plaatsen van een pulseoximeter sensor om de navelstreng zorgt voor een betrouwbaar, sneller verkregen signaal. Deze metingen worden verkregen door middel van een bandje wat om de navelstreng geplaatst kan worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het plaatsen van de pulseoximeter sensor, of het gebruik van de pulseoximeter.

Een theoretisch risico bij het plaatsen van de sensor om de navelstreng kan het ontstaan van vasospasmen van de navelstreng arterie zijn. Dit wordt zelden gezien (3%) bij invasieve ingrepen, zoals catheterisatie van de navelstreng arterie. Gezien dit een puur observationele studie is, waarbij de sensor met zorg geplaatst wordt om tractie en beklemming van de navelstreng te voorkomen wordt het risico verwaarloosbaar ingeschat.

Pulseoximetrie wordt gebruikt in de standaardzorg wanneer klinische evaluatie nodig is, en deze sensoren zijn specifiek ontwikkeld voor (premature) neonaten. Geen andere risico's worden verwacht van het gebruik van dit apparaat. Gebruik van de pulseoximeter zal geen interferentie veroorzaken op de moeder kind binding.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 neonaat, 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)

Significante congenitale afwijkingen die de cardiopulmonale transitie kunnen beïnvloeden
tekenen van abruptio placentae of placenta praevia
tekenen van foetale nood waarvoor een spoed keizersnede wordt uitgevoerd
noodzaak tot respiratoire ondersteuning van de neonaat, waarbij de navelstreng direct wordt doorgenomen
neonaten geboren via keizersnede
neonaten met een korte navelstreng, dusdanig dat de neonaat niet bij moeder op de borst geplaatst kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Massimo Radical-7 pulse oximeter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL70932.058.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-06-2020
Totaal aantal deelnemers: 21