

Monitoring van de foetaal-neonatale pulmonale transitie na geboorte met transcutane electromyografie van het diafragma

Gepubliceerd: 08-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om oppervlakte EMG van het diafragma te onderzoeken als middel om enerzijds hartslag/ademfrequentie te registreren en weer te geven en simultaan de eigen ademhaling in beeld te brengen door het meten van de activiteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAHMS - Transitie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Long overgang, respiratoire onrust

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromyografie, Pulmonale transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Feasibility van dEMG bij de opvang (signaal kwaliteit van het dEMG)
- uitgedrukt in de nauwkeurigheid van het meten van hartslag en ademhalingsfrequentie met dEMG (overeenkomst in hartslag tussen EMG en pulsoximetrie en EMG en standaard chest impedance)

Secundaire uitkomstmaten

- Het verloop in de activiteit van het diafragma tijdens de opvang na de geboorte.
- Vergelijken van de tijd die nodig is bij de verschillende technieken om een hartslag weer te geven nadat de sensoren zijn aangesloten. (detectie snelheid)
- Het effect van verschillende niveaus van ademhalingsondersteuning bij de opvang op diafragma activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na de geboorte van een kind vindt er een transitie plaats waarbij de longen van vocht-gevuld naar lucht-gevulde status gaan. Normaal gesproken is het kind voldoende in staat dit vocht te klaren en wordt een groot deel uit de longen geperst bij de geboorte. Echter heeft een duidelijk deel van de a term geboren kinderen (5%) en een groot deel van de prematuur geboren kinderen (circa 60%), om uiteen lopende redenen, moeite om deze klaring plaats te laten vinden en hebben daarom (ventilatoire) ondersteuning nodig direct na de geboorte. Tijdens deze opvang is het monitoren van vitale parameters essentieel, wat vaak middels pulsoximetrie gebeurt. Echter heeft deze techniek een bepaalde tijd nodig om een hartslag te kunnen meten en weer te geven. Chest impedance/ECG metingen,

die middels drie kleine plakkers ook een hartslag kunnen meten zijn sneller, maar deze zeggen weinig over de ademhalingsactiviteit van de patiënt. Daarnaast is er nauwelijks iets bekend over de bijdrage van de ademhalingsspieren (zoals het diafragma) aan deze transitie. Als er snellere detectie van de aanwezige hartslag, en meer kennis over de eigen ademactiviteit van de patiënt zou zijn, zou dit duidelijke effecten kunnen hebben op de huidige wijze waarop kinderen worden opgevangen na geboorte. Binnen dit onderzoek wordt het gebruik van transcutane electromyografie van het diafragma onderzocht als monitoring voor deze doeleinden (zowel als hartslag monitor als het onderzoeken van de fysiologie van de pulmonale transitie).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om oppervlakte EMG van het diafragma te onderzoeken als middel om enerzijds hartslag/ademfrequentie te registreren en weer te geven en simultaan de eigen ademhaling in beeld te brengen door het meten van de activiteit van het diafragma. Hierbij zal er wat betreft hartslag registratie een vergelijking worden gemaakt met de standaard pulsoximetrie en de chest impedance/ECG plakkers die standaard gebruikt worden. Daarnaast wordt er gekeken hoe de activiteit van het diafragma zich ontwikkelt na geboorte en wat het effect is van veranderingen in respiratoire ondersteuning op de diafragma activiteit.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectief, observationeel, multi-center cohort onderzoek bij kinderen op de verloskamer/babyskamer naast de operatiekamer. Het Emma kindziekenhuis te Amsterdam en het Willem-Alexander Kinderziekenhuis te Leiden nemen deel aan dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De meting vindt plaats met een reeds bekende non-invasieve meettechniek en de belasting wordt dan ook minimaal/verwaarloosbaar geacht.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen geboren ouder dan 26 weken en bij wie de transitie gemonitord wordt.
- getekend informed consent formulier (vooraf of middels deferred consent om de data te kunnen gebruiken.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Grote aangeboren afwijking die het niet mogelijk maakt de EMG meting uit te voeren
- Patiënten waarbij wordt afgezien van verdere behandeling direct na geboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-07-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2018

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

CCMO

ID

NL64266.018.18