

Het effect van CPAP met zuurstof bij COVID-19 patiënten

Gepubliceerd: 13-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of CPAP met veel zuurstof effectief is en bij welke stand het effectief is in het verbeteren van de oxygenatie bij patiënten met COVID-19 en een zuurstofbehoefte t.o.v. zuurstoftoediening alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPAP bij COVID-19

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Corona virus; SARS-CoV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, CPAP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perifere zuurstofsaturatie gemeten met een pulse oxymeter.

Secundaire uitkomstmaten

Ademarbeid; gemeten met oppervlakte EMG en door het meten van de ademfrequentie.

De EMG meting wordt verricht met het ExG measurement device van ItoM. Het prototype wat we in het onderzoek gebruiken is uitgebreid getest bij gezonde vrijwilligers. Het is nog niet CE gecertificeerd. De meting heeft geen risico's.

Andere maten van gaswisseling, zoals het transcutaan gemeten kooldioxide gehalte en de ratio tussen de zuurstofsaturatie en de toegediende zuurstoffractie

Kortademigheid en comfort worden bepaald met een Borg score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een grote behoefte aan effectieve niet-invasieve ademhalingsondersteuning bij patiënten met COVID-19. Dit omdat niet-invasieve ondersteuning voordelen biedt boven een langdurig intensive care traject; er patiënten zijn die sowieso niet voor een dergelijk traject in aanmerking komen; en/of er ten tijde van een pandemie als COVID-19 een tekort kan ontstaan aan intensive care capaciteit. Het toedienen van een continue positieve luchtstroom (Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) door middel van een gezichtsmasker is bewezen effectief bij hypoxemisch respiratoir falen. Ook bij COVID-19 wordt CPAP gebruikt en gesuggereerd in nationale buitenlandse richtlijnen. Echter we weten helemaal niet of het effectiever is dan standaard zuurstoftoediening en bij welke stand

het effectief is.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of CPAP met veel zuurstof effectief is en bij welke stand het effectief is in het verbeteren van de oxygenatie bij patiënten met COVID-19 en een zuurstofbehoefte t.o.v. zuurstoftoediening alleen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een pilot studie waarbij bij 20 patiënten 3 verschillende standen van de CPAP 20 minuten worden getest en vergeleken worden met een periode van zuurstoftoediening via een zuurstofmasker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toedienen van een continue positieve luchtstroom (Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) door middel van een gezichtsmasker. Deze therapie is CE gecertificeerd en wordt gebruikt binnen zijn intended use.

Inschatting van belasting en risico

CPAP via een gezichtsmasker kan bijwerkingen geven, zoals een pijnlijke neusbrug en een opgeblazen gevoel door lucht in de maag. Echter dit verwachten wij niet bij een dusdanig korte toediening.

De CPAP zou ervoor kunnen zorgen dat de conditie van de deelnemer verslechterd. Echter de deelnemer wordt deze de sessie continu in de gaten gehouden en het zuurstofgehalte wordt gemonitord. als de deelnemer verslechterd zullen we het onderzoek staken en de reguliere behandeling hervatten/opschalen.

De belasting is gering. Alle metingen zijn niet-invasief en hebben geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- ouder dan 18 jaar
- bewezen COVID-19
- opname in het ziekenhuis met oxygenatie problemen (noodzaak tot 6 L of meer zuurstof suppletie)
- patiënten dienen in staat te zijn de patiënten-informatie te lezen en te begrijpen en informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met ernstig longlijden of andere aandoeningen lijdend tot een hypercapnisch respiratoir falen
- patiënten in instabiele conditie (hypotensie, cardiale problematiek, multi-orgaan falen, volledige bovenste luchtwegobstructie of extreem hoge ademarbeid (in rust persisterend een ademfrequentie > 30 ademhalingen per minuut)
- het is niet mogelijk een passend masker te vinden

- patiënten die braken
- niet-coöperatieve patiënten
- patiënten die niet in staat zijn hun bovenste luchtweg te beschermen
- patiënten met overmatige sputumproductie welke niet goed gemanaged kan worden
- patiënten met recente bovenste luchtweg of bovenbuiks-chirurgie
- patiënten met ernstige huidaandoeningen waardoor de elektrode plakker niet geplakt kunnen worden
- zwangeren
- patiënten die niet in staat zijn de patiënten informatie te lezen en of niet in staat zijn het informed consent te lezen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CPAP
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Eerste indiening

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	NL73800.042.20
Ander register	UMCG research register 202000266