

Transcutane elektromyografie van het diafragma als predictor van detubatie falen

Gepubliceerd: 27-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het vaststellen van het effect van detubatie op de elektrische activiteit van het diafragma

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detubatie falen

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

detubatie falen, kunstmatige beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detubatie falen, Elektromyografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de elektrische activiteit van het diafragma voor en na detubatie

Secundaire uitkomstmaten

Toename van diafragma activiteit in relatie tot detubatie falen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invasieve beademing middels een endotracheale tube komt veel voor op de intensive care voor neonaten, kinderen en volwassenen. Detubatie is het verwijderen van de endotracheale tube en het weer spontaan laten ademen van de patiënt. Falen van detubatie betekent dat de patiënt opnieuw moet worden geïntubeerd. Dit falen is geassocieerd met een langer verblijf om de intensive care en een hogere mortaliteit en morbiditeit. Verschillende predictors om het slagen van een detubatie te voorspellen zijn onderzocht. Deze onderzoeken hebben laten zien dat deze waardes zeer beperkt gebruikt kunnen worden in het voorspellen van detubatie succes.

Transcutane elektromyografie van het diafragma dEMG is in staat om veranderingen te detecteren in de activiteit van het diafragma. Deze informatie kan mogelijk gebruikt worden om te voorspellen of een patiënt succesvol kan worden gedetubeerd.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van detubatie op de elektrische activiteit van het diafragma

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel cohort onderzoek.

Transcutane elektromyografie wordt gebruikt om de veranderingen in diafragma activiteit te meten voor en na detubatie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kan alleen plaatsvinden bij patiënten die invasief worden beademend middels een endotracheale tube. De proefpersonen hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie. De belasting is minimaal gezien het observatieve karakter van de studie waarbij enkel een non-invasieve meetmethode wordt gebruikt. Het verzamelen van deze gegevens geeft inzicht in de diafragma activiteit na detubatie. Dit kan in de toekomst leiden tot een verbetering van de zorg voor patiënten die worden gedetubeerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meiberdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meiberdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Invasieve beademing middels een endotracheale tube langer dan 24 uur, onafhankelijk van de onderliggende oorzaak voor de beademing.
- De beslissing om de patiënt te detuberen wordt gemaakt door de behandelend arts.
- De verantwoordelijk arts stelt vast dat de conditie van de patiënt het onderzoek toelaat
- Getekend informed consent van de patiënt of wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij wordt afgezien van verdere behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-05-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL58426.018.16