

Effect van verschillende druk niveaus op luchthoudend worden van de longen direct na de geboorte van te vroeg geboren kinderen

Gepubliceerd: 28-10-2021 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze trial heeft als doel te evalueren of een hoge dynamische 8-12 cmH₂O PEEP strategie effectiever is in voorkomen van overlijden en ontwikkeling van brochopulmonale dysplasie (BPD) dan een statische 5-6 cmH₂O PEEP direct na geboorte in premature...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

luchthoudend worden van preterm longen, Premature transitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Murdoch Children's Research Institute

Overige ondersteuning: MCRI Melbourne Australie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nCPAP, PEEP, Preterme neonate, Transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

incidentie van overleven zonder BPD in extreem prematuren geboren < 29 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- * Falen van non-invasieve ondersteuning in eerste 72 uur van het leven
- * FiO₂ ≥ 50% voor langer dan 3 uur in de eerste 72 uur van het leven
- * Surfactant behandeling in de eerste 7 dagen van het leven
- * Luchtlekkage (pneumothorax/pneumocardium) of PIE in de eerste 10 dagen van het leven
- * Patent ductus arteriosus waarvoor behandeling in de eerste 72 uur van het leven
- * Intraventriculaire bloeding (Graad III-IV)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle neonaten geboren < 29 weken hebben positieve druk aan het einde van uitademing (PEEP) nodig tijdens geboorte. PEEP is een simpele, toepasbare en kosten effectieve therapie in extreem te vroeggeboren neonaten en wordt wereldwijd gebruikt. Echter, het gebruik van PEEP in effectiviteit en veiligheid tijdens geboorte van premature is de belangrijkste onbeantwoorde vraag in de neonatologie. We willen een internationale multicenter

gerandomiseerd gecontroleerde trial uitvoeren om de volgende vragen te beantwoorden:

Is tijdens de geboorte van extreem prematuren de toepassing van een hoge en dynamische PEEP strategie beter in het verminderen van de kans op dood en in de ontwikkeling van brochopulmonale dysplasie (BPD) dan de huidige meest gebruikte statische PEEP.

Deze trial zullen de volgende 4 essentiële missende informatie in de recent in 2015 International Liaison Committee of Resuscitation (ILCOR) uitgebrachte richtlijn beantwoorden:

- Evalueren of geïndividualiseerde dynamische PEEP superieur is tov statische PEEP
- De onduidelijkheid omtrent PEEP strategies tijden neonatale transitie
- De meest optimale PEEP niveau
- Evaluatie van verschillende PEEP niveaus op neonaten van verschillende zwangerschapsduren

Doel van het onderzoek

Deze trial heeft als doel te evalueren of een hoge dynamische 8-12 cmH₂O PEEP strategie effectiever is in voorkomen van overlijden en ontwikkeling van brochopulmonale dysplasie (BPD) dan een statische 5-6 cmH₂O PEEP direct na geboorte in premature neonaten geboren < 29 weken.

De hypothese is dat dynamische PEEP een toename in overleven zonder BPD zal laten zien en daarnaast een afname in veel voorkomende neoantale co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Dit is een phase III/IV, 2 parallel groepen, niet geblindeerde, 1:1 gerandomiseerde gecontroleerde, multinational, multicenter trial waarbij dynamische PEEP strategie vergeleken wordt met een standaard PEEP strategie. De interventie zal plaatsvinden in de opvangkamer van pasgeborenen en de interventie zal van af geboorte tot 20 minuten na geboorte lopen. De follow up periode zal zijn tot 36 weken post menstruele leeftijd (primaire uitkomst) en 24 maanden gecorrigeerd voor lange termijn uitkomsten (secundaire uitkomst).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dynamische 8-12 cmH₂O PEEP niveau om de longen te ondersteunen na geboorte versus een statische 5-6 cmH₂O PEEP niveau strategie

Inschatting van belasting en risico

Ten aanzien van de nCPAP met PEEP wordt de belasting als laag ingeschat aangezien de huidige therapie reeds wordt toegepast als standaard of care in de

opvang van prematuren neonaten. De additionele risico's van de studie interventie worden als heel laag ingeschat aangezien doordat de onderzoekspopulatie reeds risico heeft op-morbiditeit/complicaties er geen nieuwe risico's bijkomen. Mochten er onverhoops toch toename in deze complicaties zijn dan worden deze gescoord in de context specific SAE's.

Contactpersonen

Publiek

Murdoch Children's Research Institute

Flemington Road 50
Melbourne 3052
AU

Wetenschappelijk

Murdoch Children's Research Institute

Flemington Road 50
Melbourne 3052
AU

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- prematuren geboren tussen 23 weken 0 dagen en 28 weken en 6 dagen post

menstruele leeftijd (in Nederland vanaf 24 weken 0 dagen gezien geen actieve opvang in Nederland van langere post menstruele leeftijd)

- geplande respiratoire ondersteuning gedurende de geboorte in de van nCPAP of positieve druk beademing om neonatale transitie te begeleiden.
- een of beide ouders met gezag dan wel een juridische voogd die de informed consent documenten begrijpt en toestemming prenataal dan wel achteraf als dit niet mogelijk is kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen actieve opvang van de pasgeboren prematuur door shared decision
- te verwachten ernstige longhypoplasie door PPROM of ernstige hydrops foetalis
- Major congenitale afwijkingen
- geweigerde informed consent
- geen juridische representant van de neonaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2021
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2021
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04372953
CCMO	NL77338.018.21