

Buikligging bij patienten met een spontane ademhaling en acuut respiratoir falen, de PRONELIFE studie, een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 16-09-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

PRONELIFE is de eerste gerandomiseerde gecontroleerde studie die buikligging gaat vergelijken met rugligging bij patienten met acuut respiratoir falen door welke oorzaak dan ook. Deze studie gaat de hypothese testen of buikligging bij spontaan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProneLife

Aandoening

- Overige aandoening
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

beademing, zuurstof tekort

Aandoening

buikligging ter voorkoming van beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: stichting Intensive Care onderzoek OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikligging, intensive care, spontane ademhaling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal beademings vrije dagen in 14 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van buikligging op oxygenatie, benauwdheid, afhankelijkheid van respiratoire ondersteuning, opname duur IC en ziekenhuis, mortaliteit op dag 28 en 90

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is onzeker of buikligging bij patienten met een spontane ademhaling en acuut respiratoir falen kan voorkomen dat invasieve beademing nodig is. Long beschermende beademing met lage teugvolumina blijft de eerste strategie voor patienten met acuut respiratoir falen en ARDS. Mechanische beademing heeft meerdere nadelen / complicaties die kunnen leiden tot mortaliteit en morbiditeit.. Verder gaat intubatie gepaard met de noodzaak tot het geven van sedatie en spierverslappers. Dit houdt in dat de patient tijdelijk niet kan mobiliseren, spieraafbraak krijgt en mogelijk een grotere kans op langdurige cognitieve klachten.

Doel van het onderzoek

PRONELIFE is de eerste gerandomiseerde gecontroleerde studie die buikligging gaat vergelijken met rugligging bij patienten met acuut respiratoir falen door welke oorzaak dan ook. Deze studie gaat de hypothese testen of buikligging bij

spontaan ademende patienten met acuut respiratoir falen een voordeel kan hebben en mogelijk intubatie en beademing kan voorkomen.

Onderzoeksopzet

PRONELIFE is een internationale multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie bij spontaan ademende patienten met acuut respiratoir falen opgenomen op de Intensive Care. Opeenvolgende patienten worden geranondomiseerd naar buikligging of standaard behandeling in rugligging.

Onderzoeksproduct en/of interventie

builgging

Inschatting van belasting en risico

nihil

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

18 jaar en ouder
acuut respiratoir falen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming
buikligging onmogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ISRCTN	ISRCTN11536318
CCMO	NL79592.100.21