

Echografie van de beweging en positie van de stembanden bij prematuur geboren kinderen tijdens de opvang: de VOCAL studie

Gepubliceerd: 02-08-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is om met behulp van echografie te onderzoeken wat de positie en beweging van de stembanden is in de eerste tien minuten na de geboorte en één uur later.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOCAL studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

actiefel larynx adductie, beweging van de stembanden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweging, echografie, prematuur geboren kinderen, stembanden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van de tijd dat de stembanden open of gesloten staan tijdens
apeas, mondmasker beademing en spontane ademhaling.

Secundaire uitkomstmaten

De positie van de stembanden gecorreleerd aan de respiratoire functie
parameters (gas flow, tidal volume, inflation pressure), welke als standaard
zorg worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen die te vroeg geboren worden, zijn de longen en ademhalingsspieren nog niet volledig gerijpt. Deze pasgeboren kinderen hebben daarom vaak moeite met ademen en hebben hulp bij de ademhaling nodig. Dit gebeurt bij voorkeur met een masker over de neus en mond om luchtdruk en extra zuurstof te kunnen geven. Als de kinderen niet voldoende zelfstandig ademen, kan de kinderarts ademdeugen geven (beademing).

Bij dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat er bij geboorte een belangrijke functieverandering van de stembanden moet plaatsvinden voor een effectieve eigen ademhaling, maar ook voor een effectieve beademing. Voor de geboorte zijn de stembanden grotendeels gesloten, maar na de geboorte moeten ze grotendeels open staan zodat er een goede doorgang is naar de luchtwegen gedurende de ademhaling en/of beademing. Het is nog niet duidelijk wanneer en hoe deze functieverandering bij menselijke pasgeborenen plaatsvindt en hoe deze zich verhoudt tot de ondersteuning die wij geven.

Uit het dierexperimenteel onderzoek blijkt dat bij een te vroege geboorte de stembanden nog in gesloten positie staan en alleen open gaan bij spontane ademhaling. De gesloten stembanden kunnen mogelijk de beademing die wij geven bemoeilijken. In dit onderzoek willen we daarom uitzoeken wat de positie en beweging van de stembanden is vlak na de geboorte. Dit onderzoek zal daarmee bijdragen aan de ontwikkeling van de beste manier om de ademhaling van te vroeg

geboren kinderen na de geboorte te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om met behulp van echografie te onderzoeken wat de positie en beweging van de stembanden is in de eerste tien minuten na de geboorte en één uur later.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectieve observationele studie waar middels echografie de positie en beweging van de stembanden in beeld wordt gebracht tijdens stabilisatie bij de geboorte. Dit wordt een uur na de geboorte herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de richtlijnen tijdens de opvang zal iedere prematuur geboren neonaat (GA < 30 weken) non-invasieve respiratoire ondersteuning na de geboorte krijgen terwijl het hoofd in neutrale positie wordt gehouden. Dit geeft een hoek die precies goed is voor het plaatsen van de hockey stick echoprobe zonder dat druk hoeft worden uitgeoefend. De echografie zal plaatsvinden tijdens stabilisatie van de premature neonaat en een uur later. Dit zal geen invloed hebben op de standaard behandeling tijdens stabilisatie of op de neonatale intensive care afdeling. Er is geen extra risico of belasting geassocieerd, los van de risico's gerelateerd aan prematuriteit.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen geboren tussen de 24 0/7 weken en de 29 6/7 weken. Schriftelijke toestemming van de ouders zal verkregen worden voor inclusie in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn significante congenitale malformaties waardoor het niet mogelijk is om de echoprobe op de juiste manier te positioneren of wanneer sprake is van een reanimatiesetting. Daarnaast worden patiënten geëxcludeerd wanneer zij bij de ABC3 studie worden geïnccludeerd in de Concord-groep [Protocol nr. NL67770.058.18].

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 30-09-2021
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Diagnostisch Echoapparaat Aplio i700
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL77936.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-04-2023
Datum resultaten gemeld:	20-12-2023
Totaal aantal deelnemers:	20

Datum eerste publicatie onderzoek
20-12-2023