

Mechanische in- en exsufflatie (hoestmachine) in volwassen IC patiënten: een Randomized controlled trial (RCT)

Gepubliceerd: 23-11-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van deze studie is om de toepasbaarheid van de hoestmachine bij invasief beademde patiënten te onderzoeken. Het secundaire doel is om de veiligheid en een oriëntatie op de mogelijke effectiviteit van de hoestmachine bij invasief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acacia-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

slijm ophoping in de luchtwegen

Aandoening

airway clearance - mucociliary clearance

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO docentenbeurs nr: 023.011.016 t.n.v. W. Stilma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoestmachine, intensive care, invasief beademde patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie uitgevoerde behandelingen met de hoestmachine.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal serieuze complicaties in relatie tot de hoestmachine en een eerste oriëntatie op de mogelijke effectiviteit van de hoestmachine op klinische uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met invasieve beademing wordt luchtwegzorg gegeven om slijm uit de longen te verwijderen. Dit gebeurt door het nabootsen van een handmatige hoest, ballonneren, waarna het slijm uit de beademingsbuis of hogere luchtwegen wordt weggezogen. Deze handelingen vragen om vaardigheid en zijn niet zonder risico. Een hoest kan ook worden nagebootst met behulp van een mechanische in- en uitademing door een hoestmachine. De hoestmachine is nauwkeurig in te stellen en daarmee beter te controleren en mogelijk veiliger. Het is echter onduidelijk of de hoestmachine toepasbaar, veilig en effectief voor invasief beademde patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de toepasbaarheid van de hoestmachine bij invasief beademde patiënten te onderzoeken.
Het secundaire doel is om de veiligheid en een oriëntatie op de mogelijke effectiviteit van de hoestmachine bij invasief beademde patiënten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische uitvoerbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intensive care verpleegkundigen, getraind in het gebruik van de hoestmachine, zullen in de ochtend en in de middag een behandeling met de hoestmachine geven, tot maximaal 7 dagen tijdens invasieve beademing. Slijm zal verwijderd worden door endotracheaal uit te zuigen, als onderdeel van de reguliere luchtwegzorg. Een handmatige hoest zal alleen gebruikt worden indien noodzakelijk in een acute situatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor het gebruik van de hoestmachine zijn gerelateerd aan een tijdelijke loskoppeling van de beademing wat zowel bij reguliere luchtwegzorg als bij het gebruik van de hoestmachine plaatsvindt. De risico's worden ingeschat als vergelijkbaar met de reguliere luchtwegzorg bestaan uit mogelijk een tijdelijke bloeddruk- of saturatiedaling. Er zijn enkele gevallen beschreven van een klaplong.

De hoestmachine zal worden gegeven door een een getrainde en geschoolde professional in de goed gemonitorde omgeving van de intensive care.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

opgenomen op een van de deelnemende IC afdelingen; en
geintubeerd met een endotracheale tube; en
een verwachte beademingsduur langer dan 48 uur op het moment van overweging tot
inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 jaar; aanwezigheid van bullous emphyseem; aanwezigheid van
bronchopleurale fistels; aanwezige pneumothorax of pneumomediastinum;
ribfracturen of instabiele wervelfracturen; ongezekerde subarachnoïdale
bloeding; oncontroleerbare intracraniale drukken; een infectie waarvoor strikte
aerogene isolatie nodig is, met uitzondering van cohort isolatie als gevolg van
COVID-19.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-05-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mechanische insufflatie-exsufflatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2022
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
CCMO	NL76195.018.22