

Prospectieve observationele studie naar de vergelijking tussen diafragma elektromyografie met diafragma echografie in neonaten en kinderen met respiratoire ondersteuning.

Gepubliceerd: 25-05-2023 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken naar de associatie tussen transcutane dEMG en dUS in de PICU-populatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROCEDURES

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

diafragma functie, middenrif functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafragma, Echografie, Elektromyografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Associatie tussen dEMG- en dUS-meting van het diafragma tijdens gelijktijdige beoordeling in de pediatrische populatie met invasieve beademing.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Noodzaak tot (niet-) invasieve ademhalingsondersteuning is het meest voorkomende probleem op de neonatale- en pediatrische intensive care afdeling (NICU/PICU). Het middenrif is de belangrijkste ademhalingsspier. Momenteel is er geen eenduidige techniek beschikbaar om de activiteit van het diafragma en zijn rol bij respiratoire insufficiëntie te monitoren. Nieuwe niet-invasieve modaliteiten zijn veelbelovend, zoals diafragma elektromyografie (dEMG) en diafragma echografie (dUS).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken naar de associatie tussen transcutane dEMG en dUS in de PICU-populatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot studie op de kinder intensive care

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan alleen worden uitgevoerd onder de pediatrische intensive care populatie vanwege de uitdagingen van dEMG en dUS in deze specifieke populatie met respiratoire insufficiëntie in combinatie met een (fysiologisch) immatuur ademhalingssysteem en - anatomie. Tevens gezien de kleine omvang van de patiënten met specifieke uitdagingen van de precisie van dEMG en dUS metingen. De onderzoekspopulatie heeft geen baat bij deelname aan dit onderzoek. Deze studie zal ons voorzien van toekomstige kennis in het mogelijke combinatie gebruik van deze nieuwe niet-invasieve meettechnieken voor het monitoren van het diafragma in de huidige kritisch zieke populatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opname op de kinder intensive care
Leeftijd tussen de 0-12 maanden bij inclusie
Patient met invasieve respiratoire ondersteuning die voldoet aan extubation readiness test criteria
Patient kan eenmalig participeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen spontane ademhaling tijdens de meting
- unilaterale diafragma parese
- congenitale malformatie waardoor transcutane EMG meting niet mogelijk is
- congenitale spier atrofie
- behandelend arts vindt de patient te kwetsbaar voor participatie aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-11-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echografie apparaat

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

25-05-2023

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL83049.058.23