

Effecten van automatische controle van zuurstof op de uitkomsten van veel te vroeg geboren kinderen. Een gerandomiseerde parallel groep multicenter trial naar veiligheid en toepasbaarheid.

Gepubliceerd: 20-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of automatische zuurstof controle door de beademingsmachine (FiO₂-C) vergeleken met manuele aanpassingen van zuurstof door de verpleegkundige leidt tot betere korte en lange termijn uitkomsten van de premature pasgeborene.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FiO₂-C Trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vroeggeboorte

Aandoening

vroeggeboorte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Tübingen
Overige ondersteuning: 2.500.000

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Automatische controle, Prematuur, trial, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: Composiet overlijden, retinopathie van de prematuur, bronchopulmonale dysplasie, necrotiserende enterocolitis (tot leeftijd van 36 weken of volledige vascularisatie retina)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst: composiet overlijden of neurocognitieve achterstand bij 2 jaar. Afwijkingen bij echo cerebrum of MRI bij a terme leeftijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Te vroeg geboren kinderen hebben vaak onrijpe longen. Deze longen nemen minder goed zuurstof op. Daarom moet vaak extra zuurstof toegediend worden. Daarnaast hebben kinderen die te vroeg geboren worden vaak een onrijp ademcentrum, waardoor ze soms niet doorademen. Ook dit kan leiden tot te weinig zuurstof in het bloed waardoor extra zuurstof toegediend moet worden. Te weinig aan zuurstof, maar ook een teveel aan zuurstof in het bloed is niet goed voor een premature pasgeborene. Daarom wordt zuurstof door een verpleegkundige manueel getitreerd op geleide van de gemeten hoeveelheid zuurstof in het bloed (zuurstofsaturatie). Deze wordt gemeten met een bandje rondom de hand of voet: puls-oximeter. Een nederlandse aanbeveling adviseert de zuurstofsaturatie binnen de 88%-95% te houden. Als de zuurstofsaturatie buiten de afgesproken grenzen valt wordt zuurstoftoediening vermeerderd of verminderd. In de

klinische praktijk blijkt het dat het moeilijk is om de saturaties binnen de afgesproken grenzen te houden. Nieuwe beademingsmachines beschikken over de mogelijkheid tot automatische zuurstof controle. Hierbij past de beademingsmachine automatisch de hoeveelheid toegediende zuurstof aan op geleide van de gemeten saturaties. Eerdere studies hebben aangetoond dat zuurstofsaturaties meer binnen de aanbevolen saturatiegrenzen vallen als gebruik wordt gemaakt van automatische zuurstofcontrole door de beademingsmachine dan als zuurstoftoediening manueel wordt aangepast door een verpleegkundige. We weten nog niet of dit ook leidt tot betere korte en lange termijn uitkomsten voor de premature pasgeborene.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of automatische zuurstof controle door de beademingsmachine (FiO₂-C) vergeleken met manuele aanpassingen van zuurstof door de verpleegkundige leidt tot betere korte en lange termijn uitkomsten van de premature pasgeborene.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde multicenter onderzoek met parallelle groepen. Gedeeltelijk geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De zuurstof toediening wordt automatisch gereguleerd door de beademingsmachine op geleide van de gemeten zuurstofsaturaties zolang de te vroeg geborene ademhalingsondersteuning krijgt (Beademing, CPAP, High Flow Nasal Cannula). Tot minimaal 32 weken, overlijden of ontslag van de afdeling. Controle: Standaard zorg. De zuurstoftoediening wordt manueel aangepast door de verpleegkundige op geleide van de gemeten zuurstofsaturaties.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal. Extra bandje om saturaties te meten moet geplakt worden om voetje of handje.

Risico is minimaal. Op basis van eerdere evidence, is het niet te verwachten dat zuurstof saturaties meer buiten de afgesproken range van 88-95% zullen vallen wanneer gebruik gemaakt wordt van automatische zuurstof controle door de beademingsmachine..

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Tübingen

Calwerstr. 7
Tübingen 72076
DE

Wetenschappelijk

University Hospital Tübingen

Calwerstr. 7
Tübingen 72076
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Te vroeg geborene, geboren bij leeftijd onder 28 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beslissing tot palliatieve zorg (geen IC zorg)
Congenitale afwijkingen
Postnatale leeftijd boven 48 uur
Geen toestemming van ouders
Geen apparaat met automatische zuurstofcontrole

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2019
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Automatische zuurstof controle
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NCT03168516
CCMO	NL65766.015.18