

INTELLiVENT-ASV gebruik van hoofdstroom versus zijstroom eindexpiratoire CO2 monitoring- een gerandomiseerde noninferiority klinische trial

Gepubliceerd: 06-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of INTELLiVENT-ASV, dat gebruik maakt van etCO2 metingen uit de zijslang metingen, noninferieur is ten opzichte van de INTELLiVENT-ASV beademing die etCO2 metingen van hoofdslang gebruikt. We meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTELLiSTREAM

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geautomatiseerde beademing, post hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geautomatiseerde beademing, Intellivent ASV, intensive care, mechanische beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage ademteugen dat patiënten in de 'optimale' beademingszone nemen, zoals vooraf gedefinieerd: Teugvolume < 10 ml/kg geschatte lichaamsgewicht (PBW), maximale luchtwegdruk (Pmax) < 30 cm H₂O, etCO₂ tussen 30*46 mm Hg en zuurstofsaturatie (SpO₂) 93*98%.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage van tijd gespendeerd in andere beademingszones, zoals gedefinieerd in het protocol, tijd tot spontaan ademen, tijd van weanen, de duur van postoperatieve beademing, beademingsparameters, etCO₂ signaalverlies, en de resultaten van arteriële bloedgas analyses die reeds afgenomen zijn ivm een klinische indicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

INTELLiVENT-ASV is een geautomatiseerde modus van beademing die beschikbaar is op Hamilton beademingsapparaten voor klinisch gebruik. Deze modus maakt gebruik van koolstofdioxide metingen (etCO₂) uit de hoofdslang om de beademing aan te sturen. Echter, zijn de sensoren van de hoofdslang duur en kwetsbaar. De goedkopere en meer robuuste zijslang sensoren voor etCO₂ metingen zouden als

een goed alternatief kunnen dienen voor de hoofdslang sensoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of INTELLiVENT-ASV, dat gebruik maakt van etCO₂ metingen uit de zijslang metingen, noninferieur is ten opzichte van de INTELLiVENT-ASV beademing die etCO₂ metingen van hoofdslang gebruikt. We meten daarvoor het percentage ademdeugen in een vooraf gedefinieerde 'optimale' beademingszone.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde single-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kort na aankomst op de Intensive Care, worden patiënten gerandomiseerd voor het beademd worden met INTELLiVENT>ASV met hoofdstroom metingen of INTELLiVENT>ASV met zijstroom metingen van koolstofdioxide uit de uitademingslucht.

Inschatting van belasting en risico

Hamilton beademingsapparaten kunnen zowel hoofdslang als zijslang etCO₂ sensoren gebruiken. INTELLiVENT-ASV is een veilige beademingsmodus, ook in patiënten die postoperatief worden beademd. De belasting voor de patiënt is minimaal omdat alle patiënten gesedeerd zijn tijdens de postoperatieve beademing, dit is onderdeel van de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- * Patiënten die een geplande hartoperatie ondergaan in het Amsterdam UMC locatie AMC
- * Geplande IC opname voor postoperatieve beademing
- * Verwachte postoperatieve beademingsbehoefte van minimaal 2 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd < 18 jaar
- * Patiënten die eerder hebben deelgenomen aan de huidige klinische studie
- * Patiënten die participeren in andere interventionele studies welke beademingsparameters instellingen van de beademing kunnen beïnvloeden
- * Zwangere of waarschijnlijk zwangere patiënten
- * Stervende/zeer zieke patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-06-2020
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Koolstofdioxide zijstroom sensor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2022
Soort: Amendement
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	NL69797.018.19