

Het verbeteren van de gastro-intestinale functie bij zeer kleine en zieke pasgeborenen door stimulatie van het enterale zenuwstelsel

Gepubliceerd: 29-01-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doelstelling: bepalen of HAPTOS-interventie resulteert in het eerder bereiken (postnatale dagen) van volledige enterale voeding en/of volledige orale voeding (postmenstruele leeftijd) vergeleken met standaardzorg. Secundaire doelstellingen:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NeoHemoHapt Studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmsstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

eetstoornissen, voedingsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Radboudumc - Betaalbaar Beter; samenwerkingsbijdrage Amalia kindziekenhuis & Nutricia B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Autonome en enterale zenuwstelsel, - Hoog-risico pasgeborenen, - Tactiele-kinesthetische en sensomotorische stimulatie van het mondgebied, - Voedingsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal dagen na de geboorte tot dat volledige enterale voeding bereikt wordt en postmenstruele leeftijd waarop tot volledige orale voeding bereikt wordt;

Secundaire uitkomstmaten

Gastro-intestinale motiliteit, cardiorespiratoire stabiliteit, drink- en eetfunctie, autonome regulatie geëvalueerd met behulp van analyse van hartslagvariabiliteit en periodieke regulatie van periodieke ademhaling in relatie tot interventies, postnatale leeftijd en zwangerschapsduur; postnatale groei en morbiditeit, sterfte, haalbaarheid van HAPTOS-interventie, ouderparticipatie in de zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeborenen die te vroeg geboren worden of met een aangeboren defect van het middenrif (CDH) lopen risico op verschillende ongunstige langetermijnresultaten die verband kunnen houden met voedingsproblemen vanaf de geboorte. Voedingsproblemen bij beide patiëntengroepen zijn voornamelijk het gevolg van mechanische disfunctie, gebaseerd op dysmotiliteit. De mechanische functie omvat zuig-slikcoördinatie, tonus van de gastro-intestinale sluitspier, maaglediging en darmmotiliteit en wordt gereguleerd door het complexe samenspel

van het autonome (ANS) en enterische (ENS) zenuwstelsel met modulatie door het centrale zenuwstelsel (CZS). De intra-uteriene omgeving biedt de foetus door middel van *aanraking* ontwikkelingsgerichte sensorische blootstellingen die nodig zijn voor de ontwikkeling van sensorische controle en autonome coördinatie van lichaamsfuncties. Premature baby's missen deze normale rijping, terwijl pasgeborenen met CDH een vertraagde rijping kunnen vertonen, enerzijds waarschijnlijk als gevolg van de afwijkende anatomische situatie anderzijds mogelijk door de intensieve behandeling na de geboorte. In de postnatale situatie kunnen beide patiëntengroepen worden geconfronteerd met *negatieve* sensorische prikkels door blootstelling aan procedurele aanraking/hantering, pijn of daarentegen te weinig sensorische blootstelling door het vermijden van positieve aanrakingen als gevolg van veronderstelde klinische instabiliteit. Alles bij elkaar kan dit de normale ontwikkeling beïnvloeden en leiden tot sensorische deprivatie en vertraagde rijping van de zenuwregulatie en hersenrijping. Er is aangetoond dat tactiele-kinesthetische en orale sensorimotorische stimulatie met behulp van positieve, zachte aanraking een positieve invloed heeft op de cardiorespiratoire stabiliteit, gewichtstoename, gastro-intestinale prestaties en de duur van het verblijf in het ziekenhuis voor premature baby's. Deze strategieën zijn echter niet geëvalueerd bij hoog risico kinderen. De huidige studie heeft tot doel een interventieprogramma te evalueren dat positieve stimuli biedt door middel van aanraking, aangepast aan het ontwikkelingsstadium van het kind met betrekking tot timing, duur en intensiteit, dat de rijping van de ontwikkeling van de gastro-intestinale functionaliteit ondersteunt. (Handling aangepast aan de postnatale leeftijd met tactiel-kinesthetische en orale sensomotorische stimulatie; HAPTOS-interventie). Onze hypothese is dat de HAPTOS-interventie de postnatale rijping van het autonome en enterale zenuwstelsel zal verbeteren en verbeteringen zal veroorzaken in de gastro-intestinale motiliteit, enterale en orale voeding en cardiorespiratoire stabiliteit.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: bepalen of HAPTOS-interventie resulteert in het eerder bereiken (postnatale dagen) van volledige enterale voeding en/of volledige orale voeding (postmenstruele leeftijd) vergeleken met standaardzorg.

Secundaire doelstellingen: Bepalen of Haptos-interventie vergeleken met standaardzorg resulteert in verschillende uitkomsten gecategoriseerd als I. Klinische uitkomst op korte termijn II. Cardiorespiratoire stabiliteit en autonome regulatie op korte termijn III. Groei en welzijn op lange termijn IV. Neurologische ontwikkeling op lange termijn V. Ouderparticipatie

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerde klinische studie; multicenter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende kinderen krijgen de zorg volgens de huidige zorgstandaard, terwijl de interventiegroep bovendien een vooraf gedefinieerde, gestructureerde dagelijkse set HAPTOS-interventies krijgt. Ouders uit de interventiegroep krijgen de mogelijkheid deel te nemen aan het stimuleringsprogramma. De behandeling zal worden voortgezet volgens randomisatie als de patiënt wordt overgebracht naar een deelnemend ziekenhuis of anderszins wordt stopgezet.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende pasgeborenen in dit onderzoek krijgen standaardzorg volgens de principes van ontwikkelingsgerichte zorg, die momenteel tot (inter-)nationale richtlijnen behoort en als veilig wordt beschouwd. De HAPTOS-interventie is niet-invasief. Alle eindpunten die in dit onderzoek worden gebruikt, kunnen en zullen op niet-invasieve wijze worden beoordeeld binnen de huidige zorgstandaard voor hoog-risico pasgeborenen. De beoogde interventie van het huidige onderzoek wijkt slechts in geringe mate af van de huidige zorgstandaard. Het aaien van lichaamsdelen wordt vaak al beoefend binnen het concept van ontwikkelingsgerichte zorg. Het huidige onderzoek beoogt een vooruitgang te zijn in de huidige zorg en daarom gaan we ervan uit dat deelname het risico op schade niet zal vergroten en dat deelnemers zelfs voordeel kunnen halen uit deelname, omdat de interventie bedoeld is om de postnatale rijping van het autonome en enterale zenuwstelsel en het gastro-intestinale zenuwstelsel te verbeteren en daarmee ook de gastro-intestinale functionaliteit. Deze studie is groep gerelateerd omdat de beschreven voedingsproblemen een aandoening zijn die specifiek te vroeg geboren en pasgeborenen met aangeboren defect van het middenrif betreft.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Prematuur geboren bij een zwangerschapsduur van minder dan 30 weken of
2. Diagnose aangeboren open middenrif
3. Geboren in het Amalia Kinderziekenhuis of opgenomen binnen 24 uur na geboorte
4. schriftelijke toestemming van beide ouders of vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prematuur geboren bij een zwangerschapsduur van meer dan 30 weken of
2. Zuurstofgebrek rond de geboorte; (Apgar Score bij 5 min kleiner 5, en eerste pH kleiner/gelijk 7,0)
3. Aangeboren openmiddenrif in combinatie met andere grote aangeboren afwijkingen
4. andere grote aangeboren afwijkingen buiten middenrifdefect

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-06-2024
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT06057415
CCMO	NL84639.091.23