

RIC-NEC Phase II feasibility/haalbaarheid gerandomiseerde gecontroleerde trial: Remote Ischemic Conditioning bij Necrotiserende Enterocolitis

Gepubliceerd: 04-03-2024 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het veilig en haalbaar is om de behandeling remote ischemic conditioning (RIC) te geven aan baby's met NEC, binnen 24 uur na bevestiging van de diagnose NEC door een neonatoloog en kinderchirurg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RIC NEC

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmontsteking, darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hospital for Sick Children

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Trasher Research Fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: feasibility/haalbaarheid, NEC, RCT, RIC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van het uitvoeren van een multicenter RCT, includeren, randomiseren en uitvoeren van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid ouders en zorgverleners met het recruitment proces en de interventie om evt. problemen voor een fase drie studie te detecteren

NIRS voor en na RIC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Necrotiserende enterocolitis (NEC) is een acute en ernstige darmontsteking van de dunne en/of dikke darm. Door de ontsteking wordt de darm niet goed doorbloed (ischemie), en kunnen delen van de darm afsterven (necrose). NEC komt met name voor bij te vroeg (prematuur) geboren baby's. Bij NEC is vaak met spoed een buikoperatie nodig. NEC vergroot de kans op ernstige bijkomende problemen (complicaties) en op overlijden.

De ontwikkeling van NEC hangt dus samen met verminderde zuurstoftoevoer naar de darm. Recent onderzoekers hebben aangetoond dat het opblazen en laten leeglopen van een bloeddrukmanchet in de arm of het been (vergelijkbaar met het uitvoeren van een bloeddrukmeting) een verafgelegen orgaan zoals de darm kan beschermen tijdens NEC. Deze behandeling wordt remote ischemic conditioning (RIC) genoemd. Veel baby's kunnen ernstige complicaties ontwikkelen als gevolg van NEC, en onze experimenten wijzen erop dat RIC deze baby's kan helpen herstellen van NEC door de zuurstof die de darm bereikt te verbeteren. Er is tijdens eerder onderzoek al aangetoond bij 15 kleine baby's met NEC in het Hospital for Sick Children (Toronto, Canada) dat RIC veilig is en goed wordt verdragen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het veilig en haalbaar is om de behandeling remote ischemic conditioning (RIC) te geven aan baby's met NEC, binnen 24 uur na bevestiging van de diagnose NEC door een neonatoloog en kinderchirurg.

Onderzoeksopzet

Fase II multicenter gemaskeerde haalbaarheid RCT, uitgevoerd in 12 academische centra die premature neonaten behandelen met medische necrotiserende enterocolitis (NEC) in Canada, de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Nederland.

We veronderstellen dat het haalbaar is om een multicenter gerandomiseerde studie uit te voeren om ischemische conditionering op afstand (RIC) te evalueren tijdens de behandeling van pasgeborenen met medische NEC.

De interventie die in deze studie wordt getest, is RIC, een eenvoudige niet-invasieve fysieke manoeuvre waarbij korte cycli van ischemie-reperfusie worden toegepast op de arm of het been van de pasgeborene, vergelijkbaar met een routinematige bloeddrukmeting. Dit onderzoek zal bestaan uit twee armen RIC (interventie) en geen RIC (controle) om de RIC-interventie te vergelijken met de zorgstandaard.

De deelname van een baby aan deze studie zal ongeveer 1 uur per dag duren, op twee opeenvolgende dagen, gevolgd door 2 follow-up beoordelingen, één na 1 maand en de andere na 3 maanden na inschrijving in de studie.

Alle studie activiteiten gedurende deze periode zullen worden uitgevoerd tijdens de NICU opname danwel poliklinisch.

De totale duur van deze studie is 2,5 jaar en de resultaten zouden ongeveer 6 maanden na de rekrutering van de laatste patiënt bekend moeten zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RIC wordt binnen 24 uur na de diagnose NEC bij uw baby uitgevoerd. Tijdens de RIC wordt bij de baby een bloeddrukmanchet om een arm of been geplaatst. Deze manchet wordt vervolgens 5 minuten opgeblazen en 5 minuten leeggelaten. Het opblazen en laten leeglopen wordt 4 keer herhaald, op twee opeenvolgende dagen. Voor, tijdens en na de RIC zullen we nagaan hoe de kleur van de arm of het been is, hoeveel zuurstof de arm of het been ontvangt, hoe de huid eruitziet en of er pijn is.

Inschatting van belasting en risico

De fase 1 studie van RIC heeft aangetoond dat het een veilige procedure is bij prematuren met NEC, er waren geen nadelige effecten of complicaties tgv RIC. (ClinicalTrials.gov: NCT03860701)

Mogelijke complicaties

Musculaire ischemie dit kan leiden tot spier necrose en rhabdomyolyse, dit kan leiden tot acuut nierfalen. Tijdens de studie wordt de urine productie gedurende 24 uur voor en na de RIC procedure om de nierfunctie te monitoren.

RIC kan mogelijk leiden tot beschadiging van perifere zenuwen van de extremiteit.

RIC kan mogelijk leiden tot microhemorrhagien (petechiae, ecchymosis, hematoom).

RIC kan ook mogelijk pijn veroorzaken aan de extremiteit met RIC.

Contactpersonen

Publiek

Hospital for Sick Children

555 University Ave Suite 1526
Toronto, Ontario M5G 1X8
CA

Wetenschappelijk

Hospital for Sick Children

555 University Ave Suite 1526
Toronto, Ontario M5G 1X8
CA

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. Bevestigde diagnose van NEC door twee experts, twee neonatologen, of een neonatoloog en een chirurg Medische NEC gediagnosticeerd op basis van twee van onderstaande klinische tekenen en een radiologisch teken a. Klinische tekenen, 1 bolle buik, 2 pijnlijk buik, 3 verkleuring buikhuid, 4 rectaal bloedverlies b. Radiologische tekenen, 1 pneumatosis, 2 portaal gas 2 NEC diagnose binnen afgelopen 24 uur 3 Prematuur geboren bij < 33 wk 4 Huidig gewicht $\geq$ 750 g

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1 Operatie-indicatie obv consensus tussen neonatoloog en kinderchirurg zgn chirurgische NEC. Diagnoses is gebaseerd op basis van pneumoperitoneum (vrij lucht) op de buikoverzichtsfoto en/of falen van medische behandeling van NEC 2 Eerdere episode van NEC 3 Diagnose NEC > 24 uur geleden 4 Major congenitale cardiale afwijkingen die geopereerd moeten worden 5 Extremiteten ischemie/trombotische event, occlusieve arteriele of veneuze trombos 6 Geassocieerde tr dig aandoeningen incl. gastroschisis of congenitale hernia diafragmatica

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2024
Aantal proefpersonen: 23
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bloeddrukband;handmatige
bloeddrukmeter/spygmanometer
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in
onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT05279664

Register

CCMO

ID

NL82391.078.23