

Kalibratie van de oesophagus ballon katheter en geassisteerde en opgelegde beademing

Gepubliceerd: 23-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van het onderzoek is om het juiste vul volume te vinden en de juiste manier om te kalibreren, om een zo goed mogelijk signaal te verkrijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oesophagus ballon callibratie bij spontane mechanische ventilatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Acuut respiratoir falen, ARDS, Iedereen die > 24 uur beademd moet worden

Aandoening

Alle aandoeningen waarvoor beademing > 24 uur noodzakelijk is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hamilton Medical, Zwitserland, Samenwerking met Hamilton Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: esophagus ballon katheter, Mechanische ventilatie, Transpulmonaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De drukken van de Pes katheter bij verschillende vul volumes. Beste vul volume.

Afgeleide elastance van de slokdarm.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kalibratie van de oesophagus ballon katheter (Pes-katheter) is belangrijk voor de juiste interpretatie van de oesophagusdruk en de afgeleide transpulmonale druk. De katheter moet worden gekalibreerd voor een optimaal signaal. Kalibratie is alleen gevalideerd bij patiënten die beademd worden met opgelegde beademing, waarbij de patiënt volledig passief is. Bij patiënten die worden beademd in een geassisteerde modus, waarbij ze spontane ademhalingsactiviteit vertonen, zijn de krachten in de thorax volledig anders. Het is dan ook te verwachten dat het Kalibratieproces anders verloopt en dat dit zal leiden tot andere vul volumes van de Pes katheter. Het doel van het onderzoek is om het juiste vul volume te vinden en de juiste manier om te kalibreren, om een zo goed mogelijk signaal te verkrijgen en de patiënt optimaal te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het juiste vul volume te vinden en de juiste manier om te kalibreren, om een zo goed mogelijk signaal te verkrijgen.

Onderzoekopzet

Met een gestandaardiseerd kalibratie protocol willen we de beste vullingsdruk in beide ventilatie modi verkrijgen. De eerste kalibratie vindt plaats bij patiënten in geassisteerde modus, de tweede in opgelegde modus. Wanneer nodig krijgt patiënt sedatie in de opgelegde modus om de ademhalingsactiviteit van de patiënt te onderdrukken. Twee soorten katheters zullen worden getest.

Inschatting van belasting en risico

Risico wordt als nihil ingeschat evenals de last die patiënt ervaart van het onderzoek. In theory kan de opname duur verlengt worden bij het verhogen van de sedatie en een eenmalige bolus van een spierverslapper. In de praktijk wordt verwacht dat dit effect klein is en zonder klinische consequenties.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinsudreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Kalibratie van de oesophagus ballon katheter en geassisteerde en opgelegde beade ... 15-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mechanische ventilatieduur > 24 hr
Spontane mechanische ventilatie
Esophagus ballon catheter aanwezig
Diep gesedeerd (RASS -5)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra indicatie voor het plaatsen van een esophagus katheter

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	oesophagus ballon katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2024

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	ID
CCMO	NL83335.058.24