

Nasale intermitterende positive druk ventilatie voor preterm geboren kinderen

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De vraagstelling is óf het toepassen van NIPPV in preterm geboren kinderen (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIPPV-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bronchopulmonaire dysplasie, Chronische longziekte van de prematuur., longonrijpheid, Respiratoir Distress Syndrome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: canadian institutes of health research (CIHR): mct 80246

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, CPAP, Nasale intermitterende positive druk ventilatie, Prematuriteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengestelde uitkomstmaat BPD-vrije-overleving, wordt beoordeeld op de leeftijd van 36 wkn zwangerschapsduur gebruikmakend van de zuurstofreductietest.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten betreffen mortaliteit, BPD, en alle andere gebruikelijke mogelijk complicaties van prematuriteit zoals Retinopathie (ROP), necrotiserende enterocolitis (NEC), intraventriculaire bloedingen (IVH) periventriculaire leucomalacie (PVL), infecties, etc. Een kosten-effectiviteitsanalyse zal deel uitmaken van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchopulmonale dysplasie (BPD) is een van de belangrijkste complicaties van prematuriteit, en is geassocieerd met mortaliteit en morbiditeit. BPD is direct gerelateerd aan premature onrijpe longen, kunstmatige beademing en behandeling met zuurstof. Minder invasieve ademhalingsondersteunende methoden zoals CPAP (continuous positive airway pressure) lijken gepaard te gaan met minder BPD. Echter het lukt niet altijd om voldoende gasuitwisseling te waarborgen. Daarom worden alternatieven voor geintubeerde beademing door neonatologen geëxploreerd. Nasale intermitterende positieve druk ventilatie (NIPPV) is een dergelijk methode en wordt steeds meer in de praktijk toegepast zonder dat de effectiviteit en veiligheid ten opzichte van CPAP vastgesteld.

Doel van het onderzoek

De vraagstelling is óf het toepassen van NIPPV in preterm geboren kinderen (<30 wkn en geboortegewicht < 1 kg) resulteert in een toename van BPD-vrije-overleving en vergelijking met CPAP.

Onderzoeksopzet

Multicenter, internationale, gerandomiseerde gecontroleerde parallelle two armige trial met open label en geblindeerde uitkomst bepaling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participerende kinderen waarbij een niet-invasieve ademhalingsondersteuning wordt nagestreefd óf in de eerste levensweek vanaf de geboorte (0-7dgn) óf in de eerste levensmaand na een periode van beademing (1-28 dgn) worden de kinderen gerandomiseerd naar nasale IPPV (studie groep) óf nasale CPAP (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

Alle kinderen die voor 30 weken zwangerschapsduur en met een gewicht van minder dan 1 kg worden geboren hebben enige vorm van ademhalingsondersteuning nodig. Ademhalingsondersteuning is per definitie intensief en vergt opname op een intensive care voor te vroeggeborenen (NICU). Standaard ondersteuning bestaat uit CPAP en kent bijwerkingen als pneumothorax, bolle buik en eventueel darmperforatie, leasies van het neusslijmvlies en voedingsintolerantie. De verwachting is dat NIPPV dezelfde mogelijke bijwerkingen kent. De mate ervan is niet goed bekend. Voor de studie worden geen extra bloedafnames of ingrepen verricht anders dan de zuurstofreductietest. Kinderen die gerandomiseerd zijn tot de NIPPV groep kunnen het voordeel hebben dat endotracheale intubatie en kunstmatige beademing voorkomen kan worden en het risico op BPD minder. Aan de andere kant kunnen kinderen die gerandomiseerd zijn naar de CPAP groep inderdaad voldoende hebben aan CPAP en daarmee minder invasief worden behandeld en sneller onttrokken worden van ademhalingsondersteuning dan in de NIPPV groep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangerschapsduur van minder dan 30 weken

Geboortegewicht van minder dan 1 kg

Intentie om non-invasieve ademhalingsondersteuning te geven (zonder endotracheale tube) in geval van

A. primaire behandeling: binnen 7dagen na geboorte terwijl het kind nooit geintubeerd is geweest of minder dan 24 uur beademend is geweest (bv voor het endotracheaal kunnen geven van surfactant / INSURE procedure: intuberen- surfactant - extuberen).

B. secundair: binnen de eerste 28 levensdagen, is geintubeerd en beademend (> 24 uur) en is kandidaat voor extubatie gevolgd door niet-invasieve ademhalingsondersteuning.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet-levensvatbaar geacht door behandelend arts.
2. levensbedreigende congenitale afwijkingen inclusief hartaandoeningen, m.u.v. open ductus van Botalli.
3. Kinderen die operatieve correctie nodig hebben voor bv. congenitale hernia diafragmatica, tracheo-oesofageale fistels, omfalocoele, gastroschisis.
4. Afwijkingen aan de bovenste of onderste luchtwegen zoals bij Pierre-Robin, Treacher Collings, Goldenhar en lip-palatumspalten.
5. Neuromusculaire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2010
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	ISRTCN 15233270
CCMO	NL24512.042.08