

Preventie van hypothermie bij prematuur geboren kinderen door middel van plastic hoofdbedekking

Gepubliceerd: 15-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Nagaan of plastic bedekking van het hoofd tijdens de opvang bij een sectio caesarea warmte verlies vermindert bij preterm geboren kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van hypothermie middels een plastic muts.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypothermie, warmteverlies

Aandoening

temperatuur controle bij prematuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: niet van toepassing. plastic muts wordt zelf gemaakt; onderzoek in kader vna een afstudeerproject voor verpleegkundig specialist. Hieraan zijn geen kosten verbonden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypothermie, plastic muts, prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindert plastic hoofdbedekking bij een sectio caesarea warmteverlies bij preterm geboren kinderen gemeten bij opname op de NICU?

Secundaire uitkomstmaten

Is het effect blijvend in de eerste 2 uur na opname op de NICU?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk item bij de verzorging en behandeling van te vroeg geboren kinderen is het handhaven van een goede lichaamstemperatuur. Hoe kleiner kind en hoe korter de zwangerschapsduur is, hoe groter het risico op afkoeling en hoe meer gevolgen het op de stabiliteit van het kind heeft. Bij de geboorte en de opvang van het kind, heeft het kind een zeer groot risico op afkoelen. Ondanks alle getroffen maatregelen gebeurt het nog regelmatig dat prematuur geboren kinderen bij opname op de afdeling hypothermie hebben. Hierbij gaat het voornamelijk om premature kinderen die geboren met een sectio caesarea.

Het voorkomen van warmte verlies door evaporatie van het hoofd door het gebruik van plastic hoofdbedekking, naast de standaard maatregelen bij de opvang, zou hypothermie kunnen voorkomen. Aangezien hypothermie, bij opname op de afdeling, gevolgen heeft voor de preterm geboren kinderen op de transitie, zouden we het effect willen bestuderen van plastic hoofdbedekking bij de opvang van deze doelgroep.

Doel van het onderzoek

Nagaan of plastic bedekking van het hoofd tijdens de opvang bij een sectio caesarea warmte verlies vermindert bij preterm geboren kinderen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met controle groep. Blindering is niet mogelijk gezien het zichtbare aspect van de muts.

Wanneer een zwangere opgenomen is op de Obstetrische High Care (OHC) met een dreigende vroeggeboorte onder de 32 weken zwangerschapsduur, krijgen de ouders een antenataal gesprek met de neonatoloog. In dit gesprek krijgen ouders informatie over het onderzoek en wordt om toestemming gevraagd voor deelname van hun kind aan het onderzoek wanneer er een sectio caesarea (s.c.) wordt gedaan voor de 32 weken zwangerschapsduur.

Bij de aankondiging van een s.c van een prematuur kind <32 weken, wordt naar leeftijd gestratificeerd en vindt in de voorbereidingsruimte op de o.k. randomisatie plaats.

Bij de geboorte van de premature zuigeling krijgt het kind op de opvangruimte op de OK meteen de plastic of standaard muts op. De plastic muts is niet commercieel verkrijgbaar maar zal zelf door de onderzoeker gemaakt worden met behulp van hiertoe geschikt plastic wat ook gebruikt wordt voor bedekking van het lichaam. Na stabilisatie van het kind wordt deze in de reiscouveuse naar de NICU getransporteerd. Bij opname op de NICU wordt de lichaamstemperatuur rectaal gemeten. Alle kinderen uit de controle groep krijgen bij opname op de NICU een droge muts op. Eén uur en twee uur na opname wordt de lichaamstemperatuur via een huidthermometer gemeten en genoteerd. De plastic muts blijft tot 2 uur na opname op. De temperatuur wordt gemeten met een continue huidthermometer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen worden volgens het bestaande protocol opgevangen bij de sectio caesarea. Dit betekent dat ze opgevangen worden op een Panda®Warmer. Alle kinderen geboren < 32 weken gaan zonder af te drogen tot aan hun nek in een plastic zak. Alle kinderen krijgen direct bij de opvang een muts op. Bij het gebruik van de standaard muts wordt het hoofd eerst afgedroogd en bij de plastic muts niet. Na stabilisatie wordt het kind in de transportcouveuse overgebracht naar de NICU, waar het opgenomen wordt in de couveuse die volgens protocol is ingesteld. Standaard muts Binnen de Isala klinieken worden tricot mutsen gebruikt (infant caps, Medline Industries, Inc.). Kinderen die in de controle groep zitten krijgen deze muts direct post partum op. Om te voorkomen dat sommige kinderen na opname een natte muts hebben en anderen niet krijgen alle kinderen die in de controle groep zitten bij opname een schone muts op. Plastic muts Voor dit onderzoek worden door de onderzoeker plastic mutsen gemaakt van hetzelfde plastic dat nu wordt gebruikt voor bedekking van het lichaam. Deze mutsen zijn niet commercieel verkrijgbaar. Er is contact geweest met eerdere onderzoekers (D.Trevisanuto) naar het voorkomen van hypothermie door het gebruik van een plastic muts. Zij hadden ook hand gemaakte mutsen hiervoor

gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Temperatuurmeting wordt standaard gedaan bij elke pasgeborene die op de NICU wordt opgenomen. Iedere pasgeborene krijgt ook een muts op bji de geboorte, de enige interventie is nu dat de studiegroep een plastic muts op krijgt. Dit zal voor het kind geen hinder geven.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle prematuren < 32 weken
geboren per sectio caesarea in de Isala klinieken te Zwolle
opgenomen op de Neonatologie Intensive Care Unit Isala klinieken Zwolle

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige congenitale afwijkingen
ernstige huidafwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	plastic cap
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL38253.075.11