

Long inflammatie en schade tijdens kunstmatige beademing vanwege respiratoir failen veroorzaakt door een infectie met het respiratoir syncytieel virus

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om tijdens kunstmatige beademing de mate en tijdsverloop van de ontsteking van de longen te bestuderen in bloed en endotracheaal aspiraats, en om te bestuderen of er een correlatie bestaat tussen de mate en duur van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSV en kunstmatige beademing

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, Virale onderste luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Fonds NuthsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstmatige beademing, Ontsteking, RSV, Schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mate en tijdsverloop van markers voor longontsteking
- Mate en tijdsverloop van markers voor longschade

Secundaire uitkomstmaten

Mate en tijdsverloop van kunstmatige beademing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) is de belangrijkste verwekker van virale lagere luchtweginfecties bij zuigelingen. In

Nederland worden jaarlijks ongeveer 5000 babies vanwege een RSV infectie opgenomen in het ziekenhuis, ongeveer 2%

- 16% heeft kunstmatige beademing nodig. De behandeling van deze babies is uitsluitend ondersteunend: er is geen gunstig effect van bijvoorbeeld luchtwegverwijders of corticosteroïden. Dit komt omdat nauwelijks duidelijk is hoe en op welke wijze de ontsteking van de longen verloopt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om tijdens kunstmatige beademing de mate en tijdsverloop van de ontsteking van de longen te bestuderen in bloed en endotracheaal aspiraat, en om te bestuderen of er een correlatie bestaat tussen de mate en duur van kunstmatige beademing en de mate van ontsteking.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De afnames ten behoeve van dit onderzoek vinden plaats op dag 1, 3 en 5 van IC opname en omvatten het afnemen van 2 ml bloed uit de arteriële lijn, het verkrijgen van endotracheaal uitslag en het meten van de verdeling van het teugvolume door middel van de elektrische impedantie tomograaf (EIT). De risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. Bloed wordt afgenomen uit de standaard aanwezige arteriële lijn, endotracheaal uitslag wordt verkregen op de voor een kind IC gebruikelijke manier (en valt samen met het standaard verrichten van endotracheaal toilet) en het aanbrengen van elektrodes t.b.v. de EIT op de borst is vergelijkbaar met het aanbrengen van ECG elektrodes. Daarbij worden de kinderen tijdens kunstmatige beademing in een lichte slaap gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

P.O. Box 30.001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd jonger dan 12 maanden
- klinisch tekenen van eerste RSV infectie
- virologisch bewezen van eerste RSV infectie
- kunstmatige beademing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd ouder dan 12 maanden
- geboren na zwangerschapsduur < 32 weken
- chronisch longlijden
- haemodynamisch significante hartafwijking
- immuunstoornis
- verworven of aangeboren spierziekte
- ziekenhuis verworven RSV infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2012
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL38779.042.11