

Effect van bevochtigde en verwarmde lucht op de opname temperatuur gedurende resuscitatie van premature pasgeborenen; een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van het onderzoek is om het effect van verwarmde en bevochtigde lucht gedurende respiratoire ondersteuning van premature pasgeborenen bij de geboorte en transport op temperatuur bij opname op de afdeling te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEAT (Humidified air Effect on Admission Temperature)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypothermie

Aandoening

lichaams temperatuur

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevodchtigde lucht, hypothermie, premature pasgeborene, resuscitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Temperatuur bij opname op de NICU, rectaal gemeten

Secundaire uitkomstmaten

bronchopulmonale dysplasie, pneumothorax, intraventriculaire bloedingen,
overlijden voor ontslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The physical characteristics of the preterm infant and the large skin-air temperature gradient make them at risk for a high evaporative heat loss after delivery and hypothermia has been associated with increased mortality and morbidity. Non warmed, non humidified gas is often used for delivery and transport of these infants to the neonatal intensive care unit. We recently performed a prospective pilot study investigating the use of humidified and heated air.(10) Although we have shown in this small study a significant reduction in moderate hypothermia, the beneficial effect of this and the effect of heated and humidified air on the preterm lung remains questionable.

De premature pasgeborene heeft een grote risico op warmteverlies bij geboorte. Hypothermie is geassocieerd met een hogere mortaliteit en morbiditeit. Bij respiratoire ondersteuning van premature pasgeborenen bij de opvang en transport is het niet ongebruikelijk om koude, droge lucht te gebruiken. recentelijk hebben wij in een pilot studie aangetoond dat er minder hypothermie optreedt als er verwarmde en bevochtigde lucht wordt gebruikt. Dit was echter een kleine, niet

gerandomiseerde studie en het voordelige effect van het gebruik van verwarmde en bevochtigde lucht bij respiratoire ondersteuning van premature pasgeborenen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om het effect van verwarmde en bevochtigde lucht gedurende respiratoire ondersteuning van premature pasgeborenen bij de geboorte en transport op temperatuur bij opname op de afdeling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een ongeblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde studie die zal worden uitgevoerd in 2 centra: het Leids Universitair Medisch Centrum en het Middlemore Hospital, Manukau City, New Zealand.

Premature pasgeboren < 32 weken zwangerschapsduur worden at random toegewezen tot een groep waarbij verwarmde, bevochtigde lucht of koude, droge lucht wordt gebruikt tijdens respiratoire ondersteuning bij de geboorte en tijdens transport. In beide groepen zal de T-stuk beademingsapparaat worden gebruikt. Lokale richtlijnen voor resuscitatie/stabilisatie van de pasgeborene zullen worden nagestreefd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van verwarmde en bevochtigde lucht is de interventie.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting of risico

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

pasgeborenen < 32 weken gestatieduur die repressatoire ondersteuning nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige congenitale aandoening of infectie
maternale koorst (38 of meer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	http://www.anzctr.org.au/ACTRN12609000694213.aspx
CCMO	NL35821.058.11