

Het voorkomen van atelectase tijdens de preoxygenatiefase: vergelijking van twee verschillende oxygenatie strategieën.

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Te beoordelen of preoxygenatie met 100% O₂ een verhoogd volume van atelectase oplevert als preoxygenatie met 100% O₂ en PEEP zoals bepaald met long computed tomografie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATELECTASIS studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Atelectase, collaberen longdelen

Aandoening

Anesthesiologische handelingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Atelectase, Preoxygenatie, Zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het % volume van atelectase zoals bepaald met computed tomografie (CT) beelden van de longen.

Secundaire uitkomstmaten

- * Oxygenatie levels
- * Demografische gegevens (sexe, leeftijd ASA classificatie)
- * IRE karakteristieken (duur van de procedure)
- * Anesthesie parameters (dosering van anesthetica, sedativa en analgetica)
- * Ventilaten parameters (FiO₂, etCO₂, etO₂, teugvolume, ventilatie frequentie, luchtwegdruk, PEEP)
- * Postoperatieve infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van atelectase is schadelijk voor longventilatie en moet daarom worden voorkomen. Aangenomen wordt dat routine preoxygenatie strategieën voor de inductie van anesthesie kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van atelectase. Het voorgestelde onderzoek heeft als doel om twee verschillende preoxygenatie strategieën te onderzoeken om te beoordelen of het volume van atelectase kan worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Te beoordelen of preoxygenatie met 100% O₂ een verhoogd volume van atelectase oplevert als preoxygenatie met 100% O₂ en PEEP zoals bepaald met long computed tomografie.

Onderzoeksopzet

Enkel-geblindeerde gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoxygenatie met 100% zuurstof of preoxygenatie met 100% zuurstof met positieve eind-expiratoire druk

Inschatting van belasting en risico

Preoxygenatie met 100% zuurstof is in de anesthesie gebruikelijk, maar is geassocieerd met atelectase. Groep A wordt derhalve blootgesteld aan 100% zuurstof zoals nu de standaard is, en groep B gaan 100% zuurstof in combinatie met een positieve eind-uitademingsdruk (PEEP). Beide preoxygenatie strategieën vormen onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk van anesthesiologen. Preventie van atelectase kan gunstig zijn voor de prognose van de patiënt. De last van de studie omvat 5-10 minuten extra CT-scan tijd, en een verhoogde blootstelling aan straling van 0,2 mSv per enkele slice CT-scan (= 1,4 mSv voor in totaal 7 scans). De gemiddelde irradiatie voor een gemiddelde IRE van de lever is 15-18 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een electieve irreversible electroporatie van de lever ondergaan
Leeftijd 18-85 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperatie
IC patienten
COPD GOLD III/IV
Geanticipeerde moeilijke luchtweg
MP III/IV
Eerder gediagnosticeerd met een moeilijke luchtweg
Bestaande atelectasis
Longlaesies

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zuurstof
Generieke naam:	Zuurstof
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2013-003422-81-NL
CCMO	NL45968.029.13