

Tactiele stimulatie voor het bevorderen van de spontane ademhaling bij neonatale resuscitatie

Gepubliceerd: 06-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van herhaaldelijke tactiele stimulatie met standaard stimulatie. Stimuleren is een van de interventies om de spontane ademhaling te stimuleren, en daarbij te voorkomen dat premature kinderen meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TANGO

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Farmaceutici SpA en Den Dulk Moerman LUF subsidie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, Prematuur, Resuscitatie, Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het gemiddelde ademminuutvolume van 60 tot 240 seconden na de geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Gemiddelde ademminuutvolume in de eerste 7 minuten na de geboorte
- Gemiddelde rate of rise tot maximale teugvolumes in de eerste 7 minuten na de geboorte
- Percentage van de tijd dat er maskerventilatie werd gegeven
- Zuurstofsaturatie en hartactie in de eerste 10 minuten na de geboorte
- Maximale zuurstofbehoefte in de eerste 10 minuten na de geboorte
- Teken van uitputting
- Percentage spontane ademteugen met een volume 4-8 ml/kg
- Percentage spontane ademteugen met een volume > 8 ml/kg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor een succesvolle transitie na de geboorte dienen er verschillende grote respiratoire en hemodynamische fysiologische veranderingen te geschieden. Bij prematuur geboren kinderen wordt dit proces belemmerd door immature luchtwegen en ademhalingscentrum. Daarom hebben prematuur geboren kinderen vaak ademhalingsondersteuning nodig na de geboorte. Om schade te voorkomen aan de zich nog ontwikkelende long en hersenen wordt intubatie en mechanische

ventilatie zo veel mogelijk voorkomen en wordt de focus van ademhalingsondersteuning gelegd op niet-invasieve ventilatie (ondersteuning met positieve druk of ventilatie via gezichtsmasker).

Tactiele handelingen zoals afdrogen en zacht wrijven over de rug en voetzolen worden aanbevolen vlak na de geboorte. Dit is dan ook een algemeen aanvaarde interventie. Er zijn echter nog geen studies gedaan bij premature kinderen waarin het effect van de stimulatie op de ademhalingsdrive en -kracht objectief wordt geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van herhaaldelijke tactiele stimulatie met standaard stimulatie. Stimuleren is een van de interventies om de spontane ademhaling te stimuleren, en daarbij te voorkomen dat premature kinderen meer ondersteuning van de ademhaling nodig hebben. Door het onderzoeken van alle interventies om de spontane ademhaling te stimuleren, kunnen aanbevelingen gedaan worden voor het opzetten en invoeren van een gecombineerde interventie.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een eenzijdig geblindeerd gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien er wordt gerandomiseerd voor herhaaldelijke tactiele stimulatie, zal er vlak na de geboorte van het premature kind steeds 10 seconden worden gestimuleerd, waarna 10 seconden rust volgen. Dit proces zal de eerste 4 minuten na de geboorte plaatsvinden, en stimulatie zal bestaan uit het zachtjes wrijven over de rug en voetzolen van het kind. Indien er wordt gerandomiseerd voor standaard stimulatie zal er vlak na de geboorte stimulatie worden gegeven indien de arts die de opvang leidt dit nodig acht.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het herhaaldelijk tactiel stimuleren van het premature kind. Ook wanneer gerandomiseerd wordt voor geen stimulatie, mag er gestimuleerd worden indien de arts die de opvang leidt dit nodig acht. Het herhaaldelijk tactiel stimuleren kan leiden tot een toegenomen ademhalingsdrive en -kracht, waardoor er mogelijk minder invasieve ventilatie nodig is. De therapeutische waarde van dit onderzoek is daardoor groot.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Premature kinderen geboren na een zwangerschapsduur tussen 27 en 32 weken kunnen worden geïnccludeerd voor het ontvangen van herhaaldelijke tactiele stimulatie of standaard stimulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een kind wordt geëxcludeerd voor analyse als het onderzoeksprotocol voor de toegewezen interventie niet strict gevolgd is.

Tevens zullen kinderen worden geëxcludeerd als blijkt dat zij een congenitale afwijking of

aandoening hebben die een effect kan hebben op ademhaling of ventilatie, waaronder: congenitale hernia diafragmatica, trachea-oesofageale fistel of cyanotische hartafwijking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-09-2016
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
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
CCMO	NL57263.058.16