

Verlengde aeratie van neonatale longen

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Bij dit onderzoek worden twee manieren vergeleken die kunnen worden gebruikt om te vroeg geboren baby's bij de geboorte te ondersteunen bij het ademen. Beide technieken worden momenteel gebruikt in verschillende landen op de wereld. Op dit moment...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAIL studie

Aandoening

- Geestelijke achterstandstoornissen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

bronchopulmonale dysplasie, chronische longschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: National Institute of Health

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, Positieve druk ventilatie, Prematuur, Verlengde inflatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage sterfte of bronchopulmonale dysplasie op de leeftijd van 36 weken gestatie.

Secundaire uitkomstmaten

De noodzaak tot mechanische ventilatie in de eerste 7 levensdagen

De noodzaak tot het toedienen van surfactant

Neurologische ontwikkeling op de gecorrigeerde leeftijd van 22-26 maanden

Respiratoire uitkomsten op de gecorrigeerde leeftijd van 22-26 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste te vroeg geboren baby's zullen bij de geboorte moeite hebben met ademen en hebben daarbij hulp nodig. De kinderartsen zullen de ademhaling dan ondersteunen of zelfs de ademhaling overnemen door beademing te geven. Omdat de longen van een te vroeg geborene bij de geboorte kwetsbaar zijn proberen we in deze periode de noodzaak te vermijden om een beademingspijpje in de luchtwegen te plaatsen (intubatie) en te starten met beademing met behulp van een beademingstoestel. Daarom wordt initieel beademing gegeven door een masker over de neus en mond te plaatsen en daarover ademdeugen te geven.

Doel van het onderzoek

Bij dit onderzoek worden twee manieren vergeleken die kunnen worden gebruikt om te vroeg geboren baby's bij de geboorte te ondersteunen bij het ademen. Beide technieken worden momenteel gebruikt in verschillende landen op de wereld. Op dit moment weten we echter niet welke methode beter is. Wel weten we dat te vroeg geboren kinderen die (langdurig) beademd worden meer kans hebben op het krijgen van chronische longschade. Het doel van dit onderzoek is om te ontdekken welke techniek de kans op chronische longschade het meest verkleint.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, single blinded, randomized, controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verlengde inflatie van 15 seconden met normale druk (20cm H₂O). Indien de neonat hier niet (voldoende) op reageert, wordt nogmaals een verlengde inflatie van 15 seconden met een iets hogere druk (25 cm H₂O) gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Beide groepen hebben op basis van de prematuriteit een risico op een pneumothorax. Gebaseerd op eerder verricht onderzoek is dit risico niet significant verschillend voor beide groepen.

Contactpersonen

Publiek

National Institute of Health

Center Drive, Building 31, Room 2a32 31
Bethesda, MD 20892 2425
US

Wetenschappelijk

National Institute of Health

Center Drive, Building 31, Room 2a32 31
Bethesda, MD 20892 2425
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Neonaten geboren in de deelnemende neonatologie intensive care units
Zwangerschapsduur van minimaal 23 maar minder dan 27 voltooide weken
Noodzaak tot resuscitatie/respiratoire interventie na de geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Door behandelende neonatoloog niet levensvatbaar geacht
Weigering van antenatale informed consent
bekende grote afwijkingen, pulmonale hypoplasie
moeder die niet in staat zijn toestemming te geven voor hun medische zorg en die geen
vervangende voogd hebben, zullen niet worden benaderd om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2015

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2017
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02139800

NL49810.058.14