

Perioperatieve regionale cerebrale en perifere zuurstofsaturatie, EEG en hemodynamiek bij pasgeboren kinderen tijdens een chirurgische procedure - een observationeel onderzoek

Gepubliceerd: 21-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeken van de invloed van algehele anesthesie op de volgende cerebrale functieparameters: regionale cerebrale zuurstof saturatie (+ perifere regionale zuurstof saturatie) EEG, met de focus op specifieke effecten op density spectral array en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale functie parameters bij pasgeboren kinderen onder anesthesie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cerebrale functie - Hersenfunctie

Aandoening

onderzoek na hersenfunctie peroperatief bij pasgeboren kinderen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Research Grant van de European Society of Anaesthesiology (10.000 €)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, EEG, Hersenperfusie, Pasgeboren kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Invloed van algehele anesthesie op de regionale cerebrale zuurstof saturatie

geregistreerd als kwantificeerbare variabelen. Vergelijken van deze variabele

gemeten tijdens anesthesie met waarden voor en na de anesthesie.

Daarnaast analyse van het EEG met een speciale focus op density spectral array

en amplitude integrated EEG onder anesthesie.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de effecten van algehele anesthesie op de hersens van pasgeboren kinderen en zuigelingen. Bij deze patientenpopulatie resulteert de toediening van anesthetica meestal tot een significante verlaging van de arteriele bloeddruk, soms met als gevolg perifere en cerebrale hypoperfusie. Daarnaast is ook het EEG op deze leeftijd fundamenteel anders dan bij oudere kinderen of volwassenen.

Middels deze pilot studie bij 20 pasgeboren kinderen, die een chirurgische ingreep moeten onder algehele anesthesie conform good clinical practice en afdelingsrichtlijnen ondergaan, worden de cerebrale en perifere regionale

zuurstofsaturatie, en het EEG voor, tijdens en na de narcose onderzocht. Deze parameter zullen daarnaast gelinkt worden aan de bloeddruk en (tijdens de narcose) de expiratoire gehalte aan CO₂. Wij hopen zo meer inzicht te krijgen ten opzichte van de invloed van algehele anesthesie op de doorbloeding, zuurstofbehoefde- en voorziening van de hersens van pasgeboren kinderen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van algehele anesthesie op de volgende cerebrale functie-parameters:

regionale cerebrale zuurstof saturatie (+ perifere regionale zuurstof saturatie)
EEG, met de focus op specifieke effecten op density spectral array en amplitude integrated EEG

Een vergelijking van deze parameters onder anesthesie-condities met waardes gemeten voorafgaand aan de narcose en kort na de narcose.

Onderzoeksopzet

Observationeel single-center pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Door middel van deze observationele pilot studie worden directe effecten van anesthetica op cerebrale functie-parameters en de effecten van anesthetica op de hemodynamiek van pasgeboren kinderen bestudeerd. Hiervoor worden additionele niet-invasieve monitoring technologieën gebruikt.

Aangezien het een observationele studie is verwachten wij geen bijkomende risico's behalve diegenen die inherent verbonden zijn aan een chirurgische ingreep onder anesthesie bij een pasgeboren kind. Blootstelling aan deze risico's staat los van de deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * postnatale leeftijd * 4 weken
- * Operatie onder algehele narcose
- * Schriftelijke toestemming van ouders / wettelijke vertegenwoordigers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Contraindicaties voor het gebruik van inhalatie anesthetica
- * Preoperatieve invasieve beademing
- * Verwacht moeilijke luchtweg
- * Thoracoscopische- of hartchirurgische ingrepen
- * Operaties met beperkte toegang tot het hoofd voor de anesthesioloog (bvb. kno-operaties)
- * Geen schriftelijke toestemming van ouders / wettelijke vertegenwoordigers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52463.078.15