

Verpleegkundig Onderzoek Infuus versus Slotje

Gepubliceerd: 07-06-2020 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Doel Optimaliseren van de intraveneuze toediening van medicatie bij kinderen. **Primaire doelstelling** Het doel is de beste manier te vinden om een infuus zo lang mogelijk te behouden en daarmee het prikken van nieuwe infusen te verminderen. **Secundaire...**

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOIS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

doorgankelijkheid, houdbaarheid van het infuus

Aandoening

alle kinderen met intermitterende IV-medicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatie- en wetenschapsfonds Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continu, Infuus, Medicatie, Slotje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

Behoud van de venflon in uren vanaf moment van inbrengen tot het moment van gepland of ongepland uitgaan van de venflon.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

Ongepland sneuvelen van het infuus.

Oorzaak van het sneuvelen van de venflon: Flebitis, subcutaan lopen van het infuus.

Complicaties: sepsis/infecties ten gevolge van de venflon zoals infecties rondom insteekopening en sepsis met een positieve bloedkweek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Bij kinderen die tijdens een ziekenhuisopname op de kinderafdeling van Isala, intraveneuze medicatie toegediend krijgen, wordt een continu infuus met een lage inloopsnelheid afgesproken tussen de intraveneuze medicatiegiften door, Met als doel het infuus *open te houden*. Gemiddeld worden in Isala per jaar 210 kinderen behandeld met intraveneuze medicatie waarvan ongeveer een kwart neonaten zijn.

Op dit moment is een continu infuus de standaard behandeling op de kinderafdeling. De gedachte hierbij is altijd geweest dat dit occlusie en daarmee het sneuvelen van het infuus kan voorkomen. Onze vraag is of het afsluiten van de infuus *naald* (een zogenaamd *slotje*) ook tot de mogelijkheden behoort.

Een slotje heeft naar onze mening voordelen: kinderen hebben een grotere bewegingsvrijheid. Voor pasgeborenen geldt dat de transfer in en uit wieg/couveuse door ouders gemakkelijker gaat. Ook het buidelen van de pasgeborenen bij ouders op schoot biedt met een slotje meer comfort dan met een continu infuus, wat de hechting tussen ouder en kind ten goede kan komen. Voor de oudere kinderen is de winst dat ze meer bewegingsvrijheid hebben zonder infuuspomp .

Het is onbekend of een continu infuus leidt tot minder gesneuvelde infusen dan het gebruik van een slotje. Eerder onderzoek naar deze vraag is bij (oudere) kinderen en volwassenen niet verricht. Bij pasgeborenen zijn slechts 2 RCT*s gepubliceerd met wisselende resultaten: 1 RCT (N=95) (1) laat geen verschil zien tussen een slotje en continu infuus en 1 RCT (N=39) (2) laat een verschil zien in het behoud van het infuus ten gunste van het slotje. 2,1 dagen versus 1 dag. Beide RCT*s zijn beschreven in een review (3).

Uit bovenstaande blijkt dat er geen overtuigend bewijs is wat de beste interventie is om een perifeer infuus, dat gebruikt wordt voor intermitterend intraveneuze medicatie toediening, het langst te behouden met de minste complicaties.

Doel van het onderzoek

Doel

Optimaliseren van de intraveneuze toediening van medicatie bij kinderen.

Primaire doelstelling

Het doel is de beste manier te vinden om een infuus zo lang mogelijk te behouden en daarmee het prikken van nieuwe infusen te verminderen.

Secundaire doelstelling

Verminderen van de complicaties flebitis, subcutaan lopen van het infuus, roodheid en sepsis.

Verminderen van de tijdbelasting voor verpleegkundige.

Besparing van kosten van de materialen.

Onderzoeksopzet

Studie opzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie bij kinderen opgenomen op de neonatologie mc/hc en kinderafdeling. De patiënten worden gestratificeerd naar leeftijd:

1. pasgeborenen vanaf 32 weken zwangerschapsduur tot 4 weken post term.
2. kinderen van 4 weken post term tot 18 jaar. De reden hiervoor is dat op verschillende leeftijden verschillende problemen kunnen voorkomen, zoals :
 - Kleine bloedvaten bij neonaten die moeilijk aan te prikken zijn.
 - Neonaten met een continu infuus zijn voor ouders lastig te hanteren wat mogelijk de hechting niet ten goede komt.
 - Kinderen vanaf 6 maanden beginnen met mobiliseren waarbij een infuuslijn en infuuspaal in de weg kunnen zitten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksbehandeling Neonaten en kinderen die geïnccludeerd worden voor de studie hebben een perifeer infuus gekregen op de SEH, operatieafdeling, dagbehandeling of krijgen een perifeer infuus op de afdeling door de verpleegkundig specialist, arts-assistent of kinderarts. Welke maat venflon wordt gebruikt is de keuze van degene die het infuus inbrengt, dit varieert van 20 tot 24 Gauge. Nadat de venflon is ingebracht, wordt dit op een gestandaardiseerde wijze (zie bijlage Isala protocol nummer 001268) gefixeerd met een spalkje, pleisters en verband. Is het kind ingedeeld in de groep met een slotje, dan wordt voor en na elke gift intraveneuze medicatie het slotje doorgespoten met 0,7- 2 ml NaCl 0,9%. Voor elke intraveneuze medicatiegift wordt de huid gecontroleerd op roodheid en zwelling. Tijdens de gift wordt het kind geobserveerd op uitingen van gevoeligheid / pijn. Is het kind gerandomiseerd in de continu infuusgroep dan krijgt het kind een continu infuus via een infuus- of spuitenpomp. (voor de hoeveelheid infuusvloeistof zie randomisatiediagram). Controle van dit continu infuus venflon vindt plaats volgens protocol Isala. Dit houdt in dat dit

elke 3 uur bekeken wordt. Elk kind dat meedoet in de studie krijgt een onderzoeklijst (checklist) waarop vermeld staat: Geboortedatum, studienummer, plaats venflon, maat venflon, gewicht, opnamediagnose, geslacht, datum en tijdstip inbrengen, start tijdstip meedoen onderzoek, datum en tijdstip ontdekken dat venflon niet meer doorgankelijk is en reden uithalen van de venflon.

Inschatting van belasting en risico

Risicoafweging

Voor de deelnemende kinderen en hun ouders betreft het een onderzoek zonder nadelen of risico*s. Het huidige beleid wordt vergeleken met een interventie die in de literatuur neigt naar langer behoud van het perifeer infuus. Er wordt in het kader van het onderzoek geen extra metingen of belastende onderzoeken bij het kind verricht. Als ouders/kind geen toestemming geven, wordt een continu infuus afgesproken (het huidige standaard beleid).

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opgenomen kinderen op de neonatologie mc/hc en kinderafdeling die een perifeer infuus nodig hebben of reeds hebben voor intermitterende intraveneuze medicatie gedurende minimaal 24 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle kinderen opgenomen op de neonatologie mc/hc en kinderafdeling die een perifeer infuus nodig hebben om een andere reden dan toediening van intermitterende intraveneuze medicatie.
- Alle kinderen die een centrale lijn hebben.
- Alle kinderen die TPN en/of bloedtransfusie hebben gehad over de huidige lijn via het perifere infuus.
- Kinderen die heropgenomen worden en al geïnccludeerd zijn geweest.
psychiatrische kinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-08-2021
Aantal proefpersonen:	252
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL70755.075.19