

Het meten van de hartslag in neonaten direct na de geboorte middels pulse oximetrie om de navelstreng: een haalbaarheids studie

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is: te bepalen of het doen van pulse oximetrie metingen om de navelstreng haalbaar is bij pasgeborenen die ondersteuning nodig hebben direct na de geboorte, en om dit te vergelijken met de standaard metingen van de rechter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

U-COUNT studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

neonatale veranderingen van intra-uterien naar extra-uterien leven, neonatale transitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vidi beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartslag, navelstreng, neonatale stabilisatie, pulse oximetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd die nodig is om een betrouwbaar hartslag signaal te verkrijgen, gemeten vanaf het moment dat de sensor om de navelstreng is geplaatst.

Secundaire uitkomstmaten

- * Proportie neonaten waarbij de sensor succesvol kan worden geplaatst om de navelstreng.
- * Proportie neonaten met een betrouwbaar hartslag signaal.
- * Hartslag metingen (navelstreng en rechter hand) per 2 seconden, gedurende de eerste 10 minuten na geboorte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gemiddeld 10% van alle pasgeborenen ondervindt problemen wanneer zij de transitie van intra- naar extrauterien leven moeten maken, en hebben na de geboorte respiratoire ondersteuning nodig. Na de geboorte, is de hartslag van een pasgeborene de belangrijkste indicator die gebruikt wordt om de klinische conditie van de neonaat te beoordelen. Adequate monitoring van de hartslag is nodig om de interventies tijdens de stabilisatie te leiden.

De standaard procedure voor het beoordelen van de hartslag in pasgeborenen betreft het gebruik van een pulseoximeter, met een sensor die om de rechterhand wordt geplaatst (preductaal). Echter, laten meerdere studies zien dat de waarden verkregen met deze metingen om de rechterhand vaak inaccuraat zijn in de eerste minuten na de geboorte. Het gebruik van pulse oximetrie om de navelstreng kan leiden tot het sneller verkrijgen van betrouwbare hartslag metingen, maar dit is tot nu toe nog niet getest.

Het gebruik van pulseoximetrie metingen van de navelstreng is klinisch alleen van waarde als accurate metingen sneller kunnen worden verkregen dan de metingen om de rechter hand.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is: te bepalen of het doen van pulse oximetrie metingen om de navelstreng haalbaar is bij pasgeborenen die ondersteuning nodig hebben direct na de geboorte, en om dit te vergelijken met de standaard metingen van de rechter hand.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met deelname aan deze studie. De sensoren die worden gebruikt in deze studie zijn speciaal ontwikkeld voor prematuur geboren neonaten. Tijdens het onderzoek zal de sensor voorzichtig om de navelstreng geplaatst worden. In het lokale NICU protocol van het LUMC wordt gesteld dat sensoren iedere 4uur vernieuwd en verplaatst moeten worden. In deze studie worden de sensoren gedurende maximaal 10 minuten om de navelstreng geplaatst, daarom worden geen risico's verwacht van het gebruik van de pulse oximeter of de bijbehorende sensoren.

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)

Neonaten geboren tussen 26-42 weken zwangerschapsduur, waar verwacht wordt dat stabilisatie direct na de geboorte nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neonaten die participeren in de ABC3 studie, die gerandomiseerd zijn in de fysiologisch afnaven groep en opgevangen en gestabiliseerd worden op de Concord tafel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-01-2020
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Masimo Radical-7 pulse-oximeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL72220.058.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2020

Totaal aantal deelnemers: 18