

Directe tactiele stimulatie om apneu, bradycardie en desaturatie te verminderen

Gepubliceerd: 11-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren van de veiligheid en haalbaarheid van geautomatiseerde tactiele stimulatie als reactie op apneu, bradycardie en / of desaturatie met de BreatheBuddy.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InSPIRE

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

adempauze, apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABC, Prematuur, Tactiele stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheids- en haalbaarheids uitkomsten. Het belangrijkste resultaat is het succes bij het leveren van geautomatiseerde tactiele stimulatie met behulp van de BreatheBuddy.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste premature baby's hebben moeite om zelfstandig te ademen, resulterend in apneu, bradycardie en / of hypoxie. Ondanks preventieve therapieën moeten verpleegkundigen bij sommige baby's adequaat reageren in de vorm van tactiele stimulatie. In de huidige situatie is de duur van apneu, bradycardie en hypoxie volledig afhankelijk van de reactietijd van de verpleegkundige. Onze algemene hypothese is dat automatische mechanische stimulatie apneu, hypoxie en bradycardie zal verkorten door een directe respons mogelijk te maken. Om deze hypothese te testen hebben we de BreatheBuddy ontworpen, een mechanisch stimulatiesysteem voor premature baby's dat automatisch reageert op cardiorespiratoire alarmen van de patiëntmonitor.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid en haalbaarheid van geautomatiseerde tactiele stimulatie als reactie op apneu, bradycardie en / of desaturatie met de BreatheBuddy.

Onderzoeksopzet

een prospectieve gerandomiseerde cross-over pilotstudie op de Neonatale Intensive Care van het Leids Universitair Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

te vroeg geboren baby's krijgen automatische mechanische tactiele stimulatie van de BreatheBuddy als reactie op apneu, bradycardie en desaturatie.

Inschatting van belasting en risico

De patienten die aan dit onderzoek deelnemen, wordt aan minimale risico's blootgesteld. Vanwege hun kwetsbare status zullen we de effecten en (onvoorziene) bijwerkingen van de BreatheBuddy echter nauwlettend volgen. Er zijn potentiële voordelen, maar een grotere RCT is nodig om dit te bevestigen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboren tussen 24 weken 0 dagen and 29 weken and 6 dagen gestatie.

Ondersteuning met non-invasieve beademing (NCPAP or NIPPV).

Apneu, bradycardie of desaturatie van >10 seconden en > 1x per uur, maar verder klinisch stabiel.

Verwachting dat patient de komende 48 aan de non-invasieve beademing blijft

Schriftelijke toestemming van ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote aangeboren afwijkingen die de ademhaling of ventilatie nadelig beïnvloeden.

Vermoedelijke of bewezen sepsis

Comfortscore > 14; comfort wordt door een verpleegkundige gescoord op 6 items met een 5-punts Likert-schaal. Wanneer de som van deze scores > 14 is, ervaart de patiënt discomfort waarvoor de verpleegkundige gaat zoeken naar een oorzaak en, als het niet verbetert, pijnstilling zal toedienen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2021
Aantal proefpersonen:	16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BreatheBuddy

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2022

Soort: Amendement

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

ID: 29343

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL77214.058.21

NL-OMON29343