

Effect van Positief Eind-Expiratoire Druk (PEEP) op hartminuut volume bij invasief beademde kinderen.

Gepubliceerd: 11-05-2023 Laatst bijgewerkt: 04-04-2024

Het meten van hartminuutvolume op verschillende niveaus van PEEP.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPCOM

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Respiratoire insufficiëntie; beademingsnood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Hartminuut volume, Invasieve beademing, Kindergeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartminuutvolume op verschillende niveaus van PEEP.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn: a) bekijken van parameters van het rechter ventrikels op verschillende niveaus van PEEP, b) relatie van primaire uitkomst met longmechanica en c) invloed van fase van ziekte op genoemde parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door het delen van de thoraxholte zijn het hart en de longen sterk met elkaar verbonden. Fysiologisch zorgen deze organen met hun gecombineerde functies voor zuurstofvoorziening aan het gehele lichaam. Positieve drukbeademing -een veel voorkomende interventie op de kinder intensive care- beïnvloedt de druk in de borstkas. Ons begrip over de veranderingen door deze druk komt voornamelijk voort uit diermodellen en studies bij volwassenen, dit komt door de belasting van onderzoeken om deze informatie te verkrijgen. Technische ontwikkelingen op het gebied van echografie hebben het gemaakt tot een instrument aan het bed voor de arts in de acute zorg. Door het gebruik van deze techniek willen wij het gebrek aan data over hart-long-interacties bij kinderen aanpakken.

Doel van het onderzoek

Het meten van hartminuutvolume op verschillende niveaus van PEEP.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief observationele studie zonder invasieve metingen op de kinder intensive care van het Beatrix Kinderziekenhuis/Universitair Medisch Centrum Groningen. De studie zal lopen van 1 maart 2021 tot en met 30 juni 2022.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanpassen niveau van PEEP.

Inschatting van belasting en risico

Metingen zijn alle niet-invasief van aard. Echografie is een bewezen diagnostische methode zonder schade, die routinematig gebruikt wordt in het ziekenhuis. De belasting voor de patient is daardoor minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle Patienten 0-5 jaar die gedurende minimaal 24uur worden beademd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- malformaties die metingen onmogelijk maken
- Aorta stenose
- Aangeboren hartafwijking welke resulteert in een-kamer fysiologie
- Patient aan de ECMO
- Hemodynamisch instabile patiënten
- Prematuur geboren kinderen met gestationele leeftijd onder de 40 weken
- Aangeboren of verworven neuromusculaire aandoening
- Aangeboren of verworven hersenaandoening met verminderen ademdrive
- Ernstig schedelhersensletsel (Glasgow Coma Scale <8)
- Chronische longziekte
- Ernstige Pulmonale Hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2023

Aantal proefpersonen: 56

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2023

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	NL76731.042.21