

Gerandomiseerde studie naar de optimale hoeveelheid zuurstof om de ademhaling te stimuleren bij de te vroeg geboren baby tijdens de opvang na de geboorte

IMProving Respiration with Oxygen Evaluation study

IMPROVE study

Proefpersoneninformatie ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek naar de optimale hoeveelheid zuurstof om de ademhaling te stimuleren bij de te vroeg geboren baby tijdens de opvang na de geboorte

Verantwoordelijke onderzoeker:
J. Dekker, verpleegkundig onderzoeker
A.B. te Pas, kinderarts-neonatoloog
Afdeling: Neonatologie
Telefoonnummer: 071-5262909

Geachte mevrouw, mijnheer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot een wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd.

Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatie.

Inleiding

Een meerderheid van de te vroeg geboren baby's heeft door onrijpe longen en een onrijp ademhalingscentrum in de hersenen moeite met ademen na de geboorte. De meeste te vroeg geboren baby's hebben hiervoor ondersteuning van de ademhaling nodig. Daarom wordt na de geboorte via een masker een continue luchtdruk gegeven waardoor het makkelijker wordt voor de baby om adem te halen. Vaak moet er ook extra zuurstof worden gegeven om zo een voldoende zuurstofgehalte in het bloed te bereiken en de ademhaling te stimuleren. De zuurstof wordt gegeven op geleide van het gemeten zuurstofgehalte in het bloed, omdat zowel te weinig zuurstof als te veel zuurstof schadelijk kan zijn voor de baby. We weten echter nog niet met welke hoeveelheid zuurstof het beste gestart kan worden.

We starten standaard met 30% zuurstof (normaal ademen we 21% zuurstof) en er wordt meer gegeven indien dat nodig is. Het nadeel hiervan kan zijn dat we in het begin te weinig zuurstof geven om een voldoende zuurstofgehalte in het bloed te bereiken en de ademhaling goed te stimuleren. Het voordeel hiervan zou kunnen zijn dat we niet teveel zuurstof geven. Nu willen we dit vergelijken met het direct starten met 100% zuurstof, waarna we dit afbouwen indien dit mogelijk is. Het voordeel hiervan is dat we meteen het maximale geven om een voldoende zuurstofgehalte te bereiken en de ademhaling te stimuleren, het nadeel zou kunnen zijn dat we tijdelijk te veel zuurstof geven.

We streven er bij beide methoden naar dat het zuurstofgehalte niet te laag en niet te hoog zal zijn. We meten continue het zuurstofgehalte in het bloed met een bandje om het handje van de baby (saturatiemeter). Op basis van deze waarde hogen we de hoeveelheid zuurstof op, of bouwen we deze af.

Met dit onderzoek willen we uitzoeken welke benadering het beste is om de ademhaling van de baby goed op gang te brengen, starten met 30% zuurstof of starten met 100% zuurstof.

Werkwijze

Door middel van loting (randomisatie) zal worden bepaald of tijdens de opvang na de geboorte zal worden gestart met 30% of 100% zuurstof. Dit zal worden gedaan door enveloppen, waar een papier in zit waarop staat “30% zuurstof” of “100% zuurstof”. De envelop zal pas worden geopend op het moment dat de baby geboren gaat worden. Indien er geloot is voor 100% zuurstof zal dit worden afgebouwd indien het zuurstofgehalte in het bloed hoog genoeg is. Indien er geloot is voor 30% zuurstof zal dit worden opgehoogd als het zuurstofgehalte in het bloed onder de hiervoor opgestelde grens blijft.

We vergelijken de longfunctie, die standaard gemeten wordt bij geboorte, ook als baby's niet meedoen met een onderzoek. Dit zal gebeuren zowel als er wordt gestart met 30% of 100% zuurstof.

Naast het meten van het zuurstofgehalte in het bloed met een saturatiemeter, willen we dit ook direct in het bloed meten door dit in het laboratorium te analyseren. We hebben hiervoor extra bloed nodig van de baby, het gaat om een hoeveelheid vergelijkbaar met 10 druppels. Er zal op 3 tijdstippen bloed worden afgenomen; direct na de geboorte uit de placenta, en ongeveer 2 uur en 24 uur na de geboorte uit de baby zelf (gecombineerd met een andere bloedafname). De baby hoeft hiervoor niet extra geprikt te worden, we combineren dit namelijk met bloedafnames die we standaard doen. De baby ontvangt verder alle standaardzorg die noodzakelijk is.

Dit onderzoek richt zich op baby's die zijn geboren na een zwangerschapsduur tussen 24 en 30 weken. Na de procedure zullen, zolang de baby opgenomen ligt op de neonatale intensive care unit van het LUMC, gegevens uit het patiëntendossier van de baby genoteerd worden.

De eventuele risico's van het onderzoek en de registratie

Zowel het toedienen van te veel als te weinig zuurstof kan schadelijk zijn, met name voor de longen en de hersenen. Het zuurstofgehalte in het bloed wordt echter nauwlettend in de gaten gehouden, en de hoeveelheid zuurstof zal zo nodig worden verhoogd of verlaagd. De longfunctie metingen worden standaard gedaan en zijn niet nadelig voor uw baby. De behandelend arts van uw baby is niet betrokken bij de analyse van de metingen en draagt alleen zorg voor de opvang en evaluatie van uw baby.

Tijdstip van toestemming voor deelname

De longfunctie metingen die we verrichten worden standaard opgenomen tijdens de opvang. Maar omdat we de hoeveelheid zuurstof bepalen door loting en extra bloed afnemen, vragen wij uw toestemming voor deelname van uw baby aan het onderzoek. We vragen uw toestemming voor de geboorte.

Vrijwilligheid van deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om uw baby aan dit onderzoek mee te laten doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Wel wordt u gevraagd dit direct aan uw behandelend arts te melden.

Ook uw behandelend arts kan deelname van uw baby aan het onderzoek stopzetten als deze vindt dat dit ten aanzien van uw baby beter is. Uw arts bespreekt dit dan met u. Wanneer tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt, zal de behandelend arts dit eveneens met u bespreken. Als u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, zal standaardzorg worden geboden. De baby zal dan starten met 30% zuurstof tijdens de opvang na de geboorte. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de verstandhouding met de arts.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat er bloed en medische gegevens van uw baby worden verzameld en gebruikt. Elke baby krijgt een code die op het verzamelde bloed en de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonlijke gegevens die de baby direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Alle gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code de baby heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoekers.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van uw baby inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die de gegevens van uw baby kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor het LUMC werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens van uw baby geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens van uw baby.

De gegevens van uw baby zullen 15 jaar worden bewaard. Het afgenomen bloed wordt bewaard tot het einde van het onderzoek, waarna dit zal worden verwijderd.

Tot slot

Mocht u naar aanleiding van deze informatie nog vragen hebben met betrekking tot dit onderzoek, dan kunt u daarmee terecht bij uw behandelend arts, de verpleegkundig onderzoeker, arts verantwoordelijk voor het onderzoek of de onafhankelijke arts. Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de brochure "Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek".

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen, vragen we u op de volgende pagina (het informed consent) een handtekening te zetten. Met de ondertekening verplicht u zich nergens toe (uw handtekening is niet 'bindend'), maar geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek.

Arts verantwoordelijk voor het onderzoek:

Arjan te Pas

Afdeling: Neonatologie

Telefoonnummer: 071-5262909

Pieper: 99733

Onafhankelijke arts:

Arno Roest

Afdeling: kindercardiologie

Telefoonnummer: 071-5262835

Pieper: 98292

Verpleegkundig onderzoeker:

Janneke Dekker

Afdeling: Neonatologie

Telefoonnummer: 071-5266641