

Circadian rhythms in critically-ill children - an observational study

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Critical illness, along with the lack of zeitgebers on the PICU environment, and iatrogenic influences like medication and procedures, results in disturbed circadian rhythms in critically ill children, which is important for their recovery.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20589

Bron

NTR

Verkorte titel

Critical Clock

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Aandoening

Critical illness in general

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC - Sophia Children's Hospital

Overige ondersteuning: Department of Surgery, Division of Pediatric Critical Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To describe the distributions of rhythmic parameters in the paediatric ICU and their evolution during PICU stay.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Many processes in the human body show variations during every 24 hours, which is called the circadian rhythm. This rhythm is vital for normal homeostasis. In critically-ill adults circadian disturbances have been associated with increased sepsis severity and length of ICU stay, whereas in children little research has been performed. The intensive care unit necessitates a multi-faceted approach in the study of circadian rhythms, although this approach has not been used yet. This study will assess the status of the circadian rhythm of critically-ill children in biomarkers, vital signs, sleep, and gene expression, along with its role in critical illness.

Doel van het onderzoek

Critical illness, along with the lack of zeitgebers on the PICU environment, and iatrogenic influences like medication and procedures, results in disturbed circadian rhythms in critically ill children, which is important for their recovery.

Onderzoeksopzet

PICU admission

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Arnout Cramer

Not available

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Arnout Cramer

Not available

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Pasgeborenen

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

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

Kinderen (2-11 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- All children with an expected PICU-stay of at least two days.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Preterm, i.e. postconceptional age of <37 weeks, on admission - Syndrome associated with severe mental retardation, except for trisomy 21 - Hydrocortison use in the 3 days prior to admission - Melatonin use within 24 hours prior to admission - Transfer from another PICU or

NICU - Weight < 2.0 kg - Expected not to receive arterial line during study period - Previously included in this Critical Clock study

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2022
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

Not applicable

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49654

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8533
CCMO	NL72597.078.20
OMON	NL-OMON49654

Resultaten

Samenvatting resultaten

Not applicable