

Circulation in the smallest vessels in neonates suspected of necrotizing enterocolitis.

Gepubliceerd: 11-08-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The microcirculatory profile is altered in infants with NEC.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23436

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Microcirculation & NEC

Aandoening

Necrotizing enterocolitis (NEC). In Dutch: necrotiserende enterocolitis.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center

Overige ondersteuning: Erasmus Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine the microcirculatory profile in infants with persistent feeding intolerance or suspected NEC. We would like to determine whether NEC is associated with a regional

decreased microcirculation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The microcirculation might play an important role in the pathogenesis of necrotizing enterocolitis. We would like to determine the microcirculatory profile using different techniques (SDF, NIRS and Doppler) and perform basic scientific research to evaluate the mesenteric vascular response.

Doel van het onderzoek

The microcirculatory profile is altered in infants with NEC.

Onderzoeksopzet

Neonates from group 1 and 2 will be followed for 7 consecutive days.

In case of an operative procedure for neonates in group 1, intra-operative measurements will be performed and for 3 days following surgery. Infants from group 3 will be used as control patients for the intra-operative measurements.

Onderzoeksproduct en/of interventie

This is an observational study. The following techniques will be used to monitor the microcirculatory profile in the groups described in inclusion criteria:

1. Sidestream darkfield imaging (SDF): non-invasive assessment microcirculation;
2. Near infrared spectroscopy (NIRS): non-invasive measurement of tissue oxygenation;
3. Doppler: flow velocity of superior mesenteric artery.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Molewaterplein 60, Sk-1324
A.E.C.J.M. Struijs

Dr. Molewaterplein 60, Sk-1324
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10-7036889

Wetenschappelijk

Dr. Molewaterplein 60, Sk-1324
A.E.C.J.M. Struijs
Dr. Molewaterplein 60, Sk-1324
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10-7036889

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Group 1: All neonates suspected of NEC or severe feeding intolerance;
2. Group 2: Control patients for group 1, matched for gender and age;
3. Group 3: neonates with congenital gastrointestinal pathology, ie atresia, gastroschisis, omphalocele.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe cardiac and respiratory anomalies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2009
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-08-2009
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1840
NTR-old	NTR1951
Ander register	METC Erasmus Medical Center : MEC-2009-198
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A