

Defecatiepatroon van premature en a terme neonaten gedurende de eerste levensjaren

Gepubliceerd: 22-09-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

*Wat is de normale ontlastingsfrequentie bij premature en/ of dysmature neonaten, a term geboren zuigelingen?*Wat is de normale kleur van de ontlasting?*Wat is de normale consistentie en hoeveelheid?*Wat is de dikke darm passagetijd tijd bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Defecatie en neonaten

Aandoening

- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstipatie, verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Defecatie, neonaat, obstipatie, prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

Defecatiefrequentie

Consistentie van de ontlasting

Kleur van de ontlasting

Hoeveelheid van de ontlasting

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Dikke darm passagetijd (uren)

De duur van de meconiumlozing (dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gegevens betreffende het *(ab)normale* defecatiepatroon (frequentie, consistentie, hoeveelheid en kleur) bij dys- en prematuur geboren neonaten zijn schaars. Ook is onbekend wat de duur is (dagen) van de meconiumlozing en of er verschil is tussen premature, dysmatuur en a term geboren zuigelingen. Wel is bekend dat obstipatie bij neonaten een veelvoorkomend probleem is. Studies in onze eigen kliniek laten zien dat ongeveer 60% van de patienten die later op onze polikliniek verschijnen al in het eerste levensjaar klachten ontwikkelde. In een Franse studie is zelfs gevonden dat 70% van de kinderen met obstipatie voor het einde van de eerste levensmaand de eerste klachten krijgen. Tot op heden is echter nooit een goede definitie voor obstipatie op de

zuigelingenleeftijd gedefinieerd. Daarom is het van groot belang om normale frequentie, consistentie, hoeveelheid en kleur bij zuigelingen (prematuren, dysmaturen en a term geboren zuigelingen) goed in kaart te brengen en met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

- *Wat is de normale ontlastingsfrequentie bij premature en/ of dysmature neonaten, a term geboren zuigelingen?
- *Wat is de normale kleur van de ontlasting?
- *Wat is de normale consistentie en hoeveelheid?
- *Wat is de dikke darm passagetijd tijd bij prematuren en a terme kinderen?
- *Is het mogelijk om op basis van bovenstaande gegevens een definitie op te stellen voor obstipatie op de zuigelingenleeftijd?

Onderzoeksopzet

Alle zuigelingen die op Unit II en III van het AMC liggen die aan de inclusiecriteria voldoen (Premature en dysmature neonaten (geboren bij een AD 25-37 weken) en a term geboren neonaten met een (geboren bij een AD 38-42 weken)). Bij alle kinderen wordt dagelijks de ontlastingsfrequentie bijgehouden. Dit zal gedurende een periode van 4 weken gedaan worden. Symptomen zoals bolle buik en braken, het volume en soort voeding, eerste en laatste dag van meconiumlozing worden via gestandaardiseerde lijsten bijgehouden. Tijdens deze periode kijken we tevens naar de uiterlijke kenmerken van de ontlasting op deze leeftijd. Hierbij zullen we onderscheid maken tussen de groep die borstvoeding krijgt en de groep die flesvoeding krijgt. Dit doen we door dagelijks foto's te maken van de poepluiers van deze neonaten. Een digitale fotocamera zal gedurende deze periode beschikbaar worden gesteld voor de afdeling. Hierbij zullen alvorens de foto te maken de datum en het patiëntnummer erbij geschreven worden. Deze foto's zullen door twee artsen beoordeeld worden waarbij tegelijk gekeken wordt naar de intra- en inter-observer variatie. Het doel is een standaard foto's te maken van de schaal van consistentie van de ontlasting. De schaal bestaat uit de vormen gevormd/hard, normaal, zacht of waterig. Per patiënt zullen de gegevens gedurende een periode van 4 weken bijgehouden worden. Tenslotte zal de dikke darm passage tijd door middel van het gebruik van Karmijn rood bepaald worden. Het karmijnrood zal via de sonde gegeven worden. In studies met neonaten waarbij Karmijnrood werd gegeven zijn geen bijwerkingen beschreven. Op de leeftijd van 3 en 6 weken zal karmijnrood (250 mg) aan de voeding toegevoegd worden. Alleen bij neonaten die minimaal 4 ml/kg per dag aan enterale voeding krijgen komen in aanmerking voor Karmijnrood toediening. Vanaf het moment van toediening wordt de tijd gemeten. Bij elke verschoning van de luier wordt bij de ontlasting gekeken naar de rode kleurstof.

Gedurende een studie periode van 3 maanden zullen de neonaten geincludeerd

worden voor de studie. Het aantal hangt af van het aantal toestemmingen voor deelname gedurende de onderzoeksperiode. Er wordt geschat 60 premature zuigelingen en 60 a terme zuigelingen te includeren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

De ouders worden belast met het bijhouden van een poepdagboek gedurende 1 week, dit zal 5x het geval zijn gedurende de gehele onderzoeksperiode van 3 jaar. Op de leeftijd van 2, 6, 6, 24 en 36 maanden zal een defecatieboek bijgehouden worden. De a terme neonaten zullen tweemaal Karmijnrood toegevoegd krijgen aan de voeding. De premature neonaten hebben in principe reeds een neussonde in situ ter toediening van het karmijnrood.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Premature en dysmature neonaten (geboren bij een AD 25-37 weken)

A term geboren neonaten met een (geboren bij een AD 38-42 weken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gastrointestinale chirurgie (anusatresie, ziekte van Hirschsprung)

Neurologische aandoening (spina bifida)

Metabole aandoeningen (CF, Hypothyreoidie)

Congenitale abnormaliteiten (trisomie 21)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL12890.018.06