

ARCADE-II study (AiRway Complaints and Asthma DEvelopment in children); Ontwikkeling van een diagnostische astma risico-index voor jonge kinderen in de huisartspraktijk: de vruchten plukken van een lopend cohortonderzoek.

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De ARCADE-II studie probeert de kans te voorspellen dat 1 tot 3-jarige kinderen met recidiverende astmagerelateerde klachten op 6-jarige leeftijd astma hebben. Het doel is een kindspecifieke risico-index te ontwikkelen. Tevens vergelijken we op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCADE-II studie (AiRway Complaints and Asthma DEvelopment in children)

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

astma, luchtwegklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlands Astma Fonds (heeft subsidie verleend voor uitvoer van ARCADE-II)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, kinderen, luchtwegklachten, observationele cohortstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De algemene uitkomsten in de studie zijn: een eenvoudig instrument waarmee de huisarts de kans op astma kan schatten bij kinderen die nog te jong zijn om de diagnose middels longfunctieonderzoek zeker te stellen. Daarnaast wordt een klein aantal veelgebruikte behandelmodaliteiten vergeleken op hun effectiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is de meest voorkomende chronische aandoening bij kinderen. De huisarts speelt een belangrijke rol in de diagnostiek en behandeling van astma bij kinderen. Tot de leeftijd van 6 jaar is de diagnose astma gebaseerd op (recidiverende) klinische verschijnselen. Aanvullende diagnostiek in de vorm van longfunctiemeting is nog niet mogelijk.

Doel van het onderzoek

De ARCADE-II studie probeert de kans te voorspellen dat 1 tot 3-jarige kinderen met recidiverende astmagerelateerde klachten op 6-jarige leeftijd astma hebben. Het doel is een kindspecifieke risico-index te ontwikkelen. Tevens vergelijken we op observationele wijze een aantal in de praktijk toegepaste

behandelstrategieën.

Onderzoeksopzet

Bij elk consult de (luchtweg)symptomen waarmee een kind naar de praktijk komt op gestandaardiseerde manier te noteren. Registratie zal stoppen wanneer het kind 6 jaar wordt.

Bij een subgroep van de kinderen zal IgE bepaald worden aan de hand van bloedafname d.m.v. een vingerprik. Op 5-jarige leeftijd zal bij de kinderen die het afgelopen jaar last hebben gehad van een piepende ademhaling of benauwdheid en bij een subgroep van kinderen die in het afgelopen jaar hebben gehoest een piekstroom meting en een stikstofdioxide-bepaling in de uitgeademde lucht worden uitgevoerd.

Op 6-jarige leeftijd wordt er bij de kinderen met aanhoudende astmagerelateerde klachten of kinderen die behandeld worden met astmamedicatie een longfunctiemeting/histamine provocatie test verricht ter uitsluiting of bevestiging van de diagnose astma.

Alle ouders van de kinderen zullen elk half jaar een vragenlijst ontvangen over o.a. de kwaliteit van leven, symptomen, en leefomstandigheden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De longfunctiemeting/metacholine provocatietest op 6-jarige leeftijd wordt verricht ter bevestiging/uitsluiting van de diagnose astma. Deze meting zal alleen bij de kinderen met klachten of medicatiegebruik worden verricht. De kinderen met een negatieve metacholineprovocatietest die astmamedicatie gebruiken worden uitgenodigd voor een tweede metacholineprovocatietest een maand nadat de kinderen met de astmamedicatie zijn gestopt.

Inschatting van belasting en risico

Enkele kinderen zullen in aanmerking komen voor een extra allergiebepaling. In een eerder onderzoek op de afdeling huisartsgeneeskunde is er een methode ontwikkeld waarbij IgE bepaling kan worden uitgevoerd aan de hand van een vingerprikje i.t.t. een veneuze bloedafname. Hierdoor wordt de bepaling minder pijnlijk en minder onaangenaam.

Uit diverse literatuur is gebleken dat een NO-bepaling een belangrijke diagnostische test kan zijn voor het diagnosticeren van astma. Deze non-invasieve bepaling zal uitgevoerd worden op 5-jarige leeftijd. De kinderen dienen in eenmalig in een speciale ballon te blazen waarvan de lucht wordt geanalyseerd. Volgens Prof. dr. J. de Jongste (Hoogleraar kinderlongziekten van het Sophia Kinderziekenhuis te Rotterdam die de NO-bepaling tevens mede ontwikkeld heeft) geldt de bepaling als het prototype van een meting met verwaarloosbaar risico. Bij dezelfde groep kinderen zal ook een piekstroommeting worden uitgevoerd. Deze meting is noodzakelijk voor de diagnose astma. Bij deze meting dienen de kinderen 2 keer per dag gedurende 14

dagen in een speciale meter te blazen. Beide metingen zijn niet pijnlijk, onaangenaam en kindvriendelijk. De NO-bepaling zal in het ziekenhuis of in de huisartspraktijk (in de woonplaats van het kind) plaatsvinden. De piekstroommeting zal bij de kinderen thuis plaatsvinden.

De longfunctiemeting/metacholine provocatie test op 6-jarige leeftijd wordt verricht ter bevestiging van de diagnose astma. Deze meting zal alleen bij de kinderen met klachten of medicatie gebruik worden verricht. Bij de metacholineprovocatietest wordt bepaald of de luchtwegen van een kind hyperreactief zijn of niet. Het kind zal kleine hoeveelheden metacholine inademen om te bepalen of er hyperreactiviteit optreedt. Bij deze meting kan het kind benauwd gaan worden. Doordat de longfunctie na iedere ingeademde metacholineconcentratie wordt bepaald kan nauwkeurig gemeten worden of een kind reageert of niet. Indien de FEV1 meer dan 20% daalt, zal de meting worden gestopt. De kinderen zullen Ventolin krijgen om de longfunctie weer op het oorspronkelijke niveau terug te brengen. In zeldzame gevallen kan het voorkomen dat het kind na het krijgen van Ventolin nog niet op zijn oorspronkelijke waarde zit dan zal er nogmaals Ventolin gegeven worden en zal de FEV1 na 30 minuten weer worden bepaald. De ouders van de kinderen kunnen altijd contact opnemen met de onderzoekers als zij nog vragen hebben of ongerust zijn.

De kinderen met een negatieve metacholineprovocatietest die astmamedicatie gebruiken worden uitgenodigd voor een tweede metacholineprovocatietest een maand nadat de kinderen met de astmamedicatie zijn gestopt. De ouders van de kinderen die medicatie gebruiken en een negatieve test hebben, zullen zorgvuldig geïnformeerd worden over de reden en de mogelijke gevolgen van het stoppen van de astmamedicatie. Tevens zal de ouders gemeld worden dat ze contact dienen op te nemen met de huisarts indien tijdens de stopperiode toch luchtwegklachten optreden. Verder zal de medicatie alleen gestopt worden nadat ook de huisarts toestemt met de tijdelijke stopzetting. Aldus is de huisarts op de hoogte. De huisarts blijft ook de eerst verantwoordelijke voor de behandeling van deze groep kinderen. De onderzoekers zullen tevens - via de huisarts - zorgdragen dat de ouders beschikken over 'aanvals medicatie' (betamimetica). De ouders van de kinderen zullen goed worden geïnformeerd over het stoppen van de medicijnen. Indien de kinderen tijdens deze stopperiode klachten krijgen kunnen ze direct contact opnemen met de huisarts of direct starten met de astmamedicatie die ze thuis zullen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen die binnen de twee jaar follow-up van de ARCADE studie geen 6 jaar worden (kinderen die 1 tot 3 jaar waren bij inclusie ARCADE), zullen gevraagd worden voor deelname in ARCADE-II.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria, naast de reeds toegepaste in ARCADE. Er worden geen nieuwe inclusies verricht, slechts follow-up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 580

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

CCMO

ID

NL15387.000.07