

Invloed van corticosteroïden en prematuriteit op de botdichtheid van prematuren

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Aan te tonen dat 1 het toedienen van corticosteroïden de voornaamste factor in de verminderde botdichtheid van premature pasgeborenen is, 2 dexamethason een grotere invloed heeft op de botdichtheid dan hydrocortison en 3 kinderen met een afwijkende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corticosteroïden en botdichtheid

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

osteoporose, rachitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botdichtheid, corticosteroïden, prematuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt in deze studie is een significant verlaagde SOS bij kinderen die corticosteroïden hebben gebruikt ten opzichte van kinderen die geen corticosteroïden hebben gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt is een grotere invloed van dexamethason op de botdichtheid dan hydrocortison.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Corticosteroïden worden veelvuldig gebruikt op de neonatologie om beademde kinderen die moeilijk te weanen zijn sneller te kunnen extubereren. Van dexamethason is bekend dat deze verschillende (lange termijn) effecten heeft op de bloeddruk, glucose huishouding, groei en hersenontwikkeling. Hydrocortison zou minder bijwerkingen hebben en net zo werkzaam zijn als dexamethason voor het weanen. Verder blijkt dexamethason ook invloed te hebben op de botformatie. Eerder onderzoek laat een tijdelijke vermindering van de botdichtheid - gemeten met Speed of sound (SOS) en biochemische parameters (Ca, P, AF) passend bij rachitis - van premature neonaten zien. Er zijn echter meerdere factoren (voeding, intra-uterine groeivertraging, brochopulmonale dysplasie (BPD), langdurige opname) die invloed zouden kunnen hebben op de botontwikkeling. Vergelijking van groepen met en zonder corticosteroïdengebruik, met afwijkende rachitisscreening en gezonde prematuren zou meer inzicht kunnen geven in oorzaken van tijdelijk afwijkende botontwikkeling.

Doel van het onderzoek

Aan te tonen dat 1 het toedienen van corticosteroïden de voornaamste factor in de verminderde botdichtheid van premature pasgeborenen is, 2 dexamethason een grotere invloed heeft op de botdichtheid dan hydrocortison en 3 kinderen met

een afwijkende rachitisscreening een voorbijgaande vermindering van botdichtheid hebben ten opzichte van de normale premature populatie.

Onderzoeksopzet

Vergelijkend prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Speed of sound (SOS) metingen worden gedaan door middel van een Sunlight Omnisense bone sonometer, het is een non-invasieve methode zonder röntgenstraling. Een geluidsgolf wordt met behulp van de probe axiaal door het botweefsel gezonden en weer opgevangen. De verzwakking (*attenuation*, uitgedrukt in dB/MHz) en de snelheid (SOS, in m/s) van de geluidsgolf worden hierbij gemeten.

Meting van de speed of sound (SOS) ter hoogte van de mid-shaft linker tibia als maat voor de botdichtheid op/rond de dag van geboorte, na 1, 3, 6 en 9 weken. Indien corticosteroïden worden gebruikt ook meting voor 1e en na laatste gift.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
8025 AB Zwolle
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die geboren zijn na een zwangerschapsduur van 26-34 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multipale congenitale afwijkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-04-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL17000.075.07