

Polymorfismen in het carbamoyl-fosfaat synthetase beïnvloeden plasma L-arginine concentraties bij premature pasgeborenen

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Bepalen of het T1405N CPS1-gen polymorfisme geassocieerd is met lagere plasma L-arginine concentraties in premature pasgeborenen en bepalen of het T1405N CPS1-gen polymorfisme geassocieerd is met een hoger risico op het ontwikkelen van NEC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPS-polymorfismen en NEC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEC

Synoniemen aandoening

darmontsteking bij prematuren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPS-polymorfismen, L-arginine, NEC, Prematuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de associatie tussen het T1405N CPS1-gen polymorfisme en lagere plasma L-arginine concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil in genotype distributie van dit polymorfisme tussen VLBW premature pasgeborenen die geen NEC ontwikkelen en VLBW prematuren die wel een NEC ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plasma L-arginine concentraties zijn verlaagd bij premature pasgeborenen met een necrotiserende enterocolitis (NEC). Bij pasgeborenen (> 35 weken postmenstrueel) is er een associatie tussen lage plasma L-arginine concentraties en een C-naar-A nucleotide transversie (T1405N) in het carbamoyl-fosfaat synthetase 1 (CPS1). Dit enzyme kataliseert de eerste en snelheidsbepalende stap in de ureumcyclus. Recent werd door Moonen et al (Pediatr Res 2007; 62:188-190) een correlatie beschreven tussen dit CPS1-gen T1405N polymorfisme en de aanwezigheid van NEC in *very low birth weight* (VLBW) prematuren.

Echter, er is geen enkele studie over de correlatie tussen plasma L-arginine concentraties en de T1405N CPS1-gen polymorfisme bij VLBW premature pasgeborenen. In deze studie willen we kijken naar de associatie tussen de T1405N CPS1-gen polymorfisme en plasma L-arginine concentraties en in tweede instantie opnieuw naar de associatie tussen dit polymorfisme en het ontwikkelen van NEC.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het T1405N CPS1-gen polymorfisme geassocieerd is met lagere plasma L-arginine concentraties in premature pasgeborenen en bepalen of het T1405N CPS1-gen polymorfisme geassocieerd is met een hoger risico op het ontwikkelen van NEC.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Tussen 6 en 12 uur na de geboorte een bloedmonster (maximaal 500 microliter) afgenomen uit een navelarterie lijn of een perifere arteriekatheter. Indien dit niet mogelijk is, zal een bloedmonster worden afgenomen middels een eenmalige veneuze punctie. Deze bloedname zal gebeuren gelijktijdig met de reguliere bloednames.

De risico's van een veneuze punctie of bloedafname uit een katheter zijn minimaal en de belasting is verwaarloosbaar.

Daarnaast zal gelijktijdig een wangslijmvliescelafname gebeuren middels een vilten swab. De risico's en belasting van een wangslijmvliescelafname zijn verwaarloosbaar.

Deze studie kan enkel uitgevoerd worden bij premature pasgeborenen ≤ 30 weken postmenstrueel en < 1500 gram geboortegewicht omdat NEC enkel in deze patiëntenpopulatie voorkomt. Met andere woorden: dit onderzoek is groepsgebonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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 pasgeborenen (<30 weken and < 1500 gram geboortegewicht)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bloedtransfusie, enterale of parenterale eiwitintake of geïnhaleerde stikstofoxide voor de monsterafname. Ouders die niet in staat zijn informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-07-2007

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00554866
CCMO	NL17091.068.07