

Het objectiveren van inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie met gestandaardiseerd inspanningsonderzoek bij jonge kinderen (3-6 jaar)

Gepubliceerd: 05-02-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

-Objectivering van inspanningsgeïnduceerde bronchusobstructie met een gestandaardiseerde inspanningstest voor jonge kinderen (3 t/m 6 jaar) -Vergelijken van de hoogte van de weerstand/ compliantie gemeten met de FOT voor en na inspanning in kinderen...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningsonderzoek bij jonge kinderen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, kleuterastma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidieaanvraag bij Stichting Astmabestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Geforceerde oscillatietechniek, Inspanningstest, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aantal kinderen met inspanningsgerelateerde bronchusobstructie in de gezonde groep versus de *kinderen met piepen* groep,
- aantal kinderen dat bronchusobstructief is met FOT en dat op latere leeftijd nog bronchusobstructief is gemeten met een histaminedrempel en een (reguliere) inspanningstest:
- aantal kinderen dat de inspanningstest kan uitvoeren,
- reproduceerbaarheid.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziektebeelden waarbij jonge kinderen *piepen* komen veel voor en vormen een heterogene groep. Een klein deel van de kinderen die piepen, krijgt later astma. Het is van belang om het onderscheid te kunnen maken omdat voor de laatste groep behandeling noodzakelijk is. Naast chronische ontsteking van de luchtwegen, is bronchiale hyperreactiviteit (vastgesteld met longfunctieonderzoek) een karakteristieke bevinding bij astma. Bronchiale hyperreactiviteit kan bij oudere kinderen en volwassenen met verschillende testen gemeten worden, zoals een inhalatie provocatie met histamine en/of met

een inspanningstest. Een verhoogde bronchiale hyperreactiviteit bij jonge kinderen is geassocieerd met een verhoogde kans om astma te ontwikkelen. Het is echter lastiger om bij hen provocatietesten uit te voeren. De geforceerde oscillatietechniek is een niet invasief longfunctieonderzoek dat de weerstand en compliantie van het luchtwegsysteem kan meten. Met dit onderzoek willen we door een combinatie van inspanning en metingen met geforceerde oscillatietechniek, bronchiale hyperreactiviteit bij jonge kinderen meten.

Doel van het onderzoek

- Objectivering van inspanningsgeïnduceerde bronchusobstructie met een gestandaardiseerde inspanningstest voor jonge kinderen (3 t/m 6 jaar)
- Vergelijken van de hoogte van de weerstand/ compliantie gemeten met de FOT voor en na inspanning in kinderen met en zonder *piepen*
- Longitudinaal correleren van resultaten van de inspanningstest op jonge leeftijd met de uitkomsten op oudere leeftijd wanneer de reguliere (BHR)-testen uitvoerbaar zijn. (Kinderen met astma vroegtijdig opsporen uit de groep kinderen met klachten zodat zij zo snel mogelijk behandeld kunnen worden).

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Gebruikte methodes:

op leeftijd 3-6 jaar

- inspanningstest door middel van vrij rennen

- longfunctie metingen met geforceerde oscillatietechniek

op leeftijd 7-8 jaar

- inspanningstest

- histaminedrempel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inspanningstest/ Histaminedrempel worden als interventies gezien

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat aan deelname van het onderzoek verbonden is, is zeer klein. Kinderen rennen (bij wijze van spreken) de hele dag en worden tijdens de inspanningstest niet met een veel grotere inspanning belast. We voeren jaarlijks bij tientallen oudere kinderen histaminedrempels en inspanningstesten uit op de loopband en hebben daarbij tot nu toe geen ernstige complicaties meegemaakt. De test zal worden afgebroken wanneer het kind heftig moet hoesten, gaat piepen of ademhalingsproblemen krijgt- ook wanneer de belastingstijd voor de test nog niet afgelopen is. Volgens de geldende Europese richtlijnen worden

longfunctiemetingen met FOT en Spirometrie als risicoloos beschouwd en inspanningstesten als onderzoeken met een zeer beperkt risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd: 3-6 jaar

-Astma groep:

Kinderen met recidiverende periodes (> 3 keer / jaar) van piepen, kortademigheid of hoesten of persisterende obstructieve klachten.

-Controle groep:
Kinderen zonder anamnese van luchtwegklachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- luchtweg infectie in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek
- respiratoire klachten die zodanig ernstig zijn dat een orale prednison stootkuur noodzakelijk is.
- prematuriteit (zwangerschapsduur <37 weken) of behandeling op een kinderintensive care in de voorgeschiedenis
- andere respiratoire aandoeningen zoals Cystic Fibrosis, ciliaire dyskinesie, anatomische afwijkingen, afweerstoornissen.
- andere ziekten die het onmogelijk maken een inspanningstest te ondergaan (orthopedische afwijkingen, spasticiteit, ernstige hartafwijkingen etc).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 05-02-2009
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	ID
CCMO	NL20182.000.08