

eNO-meting bij gezonde kinderen van 1 - 4 jaar oud

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is het vaststellen van referentiewaarden van de eNO bij gezonde kinderen tussen de 12 en 48 maanden oud (1 - 4 jaar) met behulp van de tidal-breathing offline methode.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eNO-meting bij gezonde kinderen van 1 - 4 jaar oud

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

asthma, astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting ter bevordering van de Kindergeneeskunde Nijmegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kind, NO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

eNO (in parts per billion)

Voor de totale groep zal het gemiddelde, de standaarddeviatie en het 95%-referentie-interval van de eNO berekend worden.

Het 95%-referentie-interval zal als referentiewaarden gehanteerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stikstofmonoxide in de uitgeademde lucht (FeNO, fractional exhaled nitric oxide) is een marker van inflammatie van de luchtwegen. Inflammatie van de luchtwegen is één van de belangrijkste kenmerken van astma. De meting van FeNO is dan ook een bruikbare test bij de diagnostiek en follow-up van patiënten met astma. Bovendien is FeNO-meting een niet-invasieve methode om de mate van inflammatie van de luchtwegen te bepalen, waardoor het uitermate geschikt is voor kinderen.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar bestaan er richtlijnen en referentiewaarden voor de gestandaardiseerde procedures voor de meting van FeNO. Hiervoor is echter actieve medewerking van de patiënt vereist, iets wat bij kinderen jonger dan 5 jaar vrijwel niet mogelijk is. Voor kinderen jonger dan 5 jaar zijn diverse meetmethoden ontwikkeld, waarbij alleen passieve medewerking van het kind nodig is. Eén van deze methoden is de tidal-breathing offline eNO-meting. Hiervoor is geen sedatie nodig en deze methode is eenvoudig toe te passen bij peuters. Hoewel deze methode diverse keren werd beschreven, zijn er in de literatuur geen referentiewaarden bekend voor kinderen tussen de 1 en 4 jaar oud. Voordat eNO-meting bij kinderen tussen de 1 en 4 jaar oud in de dagelijkse praktijk gebruikt kan worden bij de diagnostiek of follow-up van luchtwegaandoeningen, dienen er eerst betrouwbare referentiewaarden voor deze patiëntpopulatie vastgesteld te worden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vaststellen van referentiewaarden van de eNO bij gezonde kinderen tussen de 12 en 48 maanden oud (1 - 4 jaar) met behulp van de tidal-breathing offline methode.

Onderzoeksopzet

Bij 50 gezonde kinderen tussen de 12 en 48 maanden oud (1 - 4 jaar) zal éénmalig de eNO gemeten worden met behulp van de tidal-breathing offline methode. Terwijl het kind bij een ouder/onderzoeker op schoot zit, wordt spelenderwijs met behulp van een gelaatsmasker de uitgeademde lucht achtereenvolgens opgevangen in twee ballonnen. De eNO in de ballon wordt later op de dag gemeten met een NO-analysator (Niox flex). De meting is een op ozon/NO₂-gebaseerde chemiluminescentie-reactie. In de ballon blijft het NO gedurende 9 uur stabiel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is vrijwel nihil: terwijl het kind bij een ouder/onderzoeker op schoot zit, wordt spelenderwijs met behulp van een gelaatsmasker de uitgeademde lucht achtereenvolgens opgevangen in twee ballonnen. Wanneer het kind zich verzet (bijv. huilen/geagiteerd het gelaatsmasker wegduwen) zal de meting gestaakt worden. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen tussen de 12 en 48 maanden oud (1 - 4 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van: astma, viraal piepen, eczeem, hooikoorts of andere allergieën of luchtwegaandoeningen.
- Op moment van de meting een actieve luchtweginfectie.
- Gebruik van β 2-sympathicomimetica, inhalatiecorticosteroïden, leukotrieen-receptorantagonisten of antihistaminica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30243.091.09