

De concentratie stikstofmonoxide in uitademingslucht bij kinderen van 7-10 jaar: een cross-sectionele studie in 6 huisartspraktijken

Gepubliceerd: 02-06-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is een relatie tot vinden tussen een verhoogd FENO en de mogelijkheid van ongediagnosticeerd astma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FENO bij kinderen van 7-10 jaar: in 6 huisartspraktijken

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma astma-symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: De huisartspraktijk in samenwerking met de afdeling Huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, cross-sectionele studie, FENO, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de ISAAC vragenlijst voor astma, rhinitis en eczeem, spirometrie (FEV1 en FVC), luchtweg reversibiliteit met salbutamol en FENO. Sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde (PVW) en negatief voorspellende waarde (NVW) van FENO en reversibiliteit van luchtwegobstructie in ongediagnosticeerd astma in kinderen van 7-10 jaar zullen worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resultaten van klinische en epidemiologische studies tot nu toe behoeven nieuw onderzoek naar het gebruik van FENO in de klinische aanpak van ongediagnosticeerd astma. Bij kinderen van 7-10 jaar is er een mogelijkheid tot onderzoek naar de diagnose van astma door de combinatie van klinische gegevens, spirometrische longfunctie en FENO als maat voor luchtweg inflammatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is een relatie te vinden tussen een verhoogd FENO en de mogelijkheid van ongediagnosticeerd astma.

Onderzoeksopzet

Het is een cross-sectionele studie in alle huisartspraktijken van Brielle, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

De belasting om deel te nemen aan het onderzoek is het invullen van de ISAAC vragenlijst, het meten van lengte, gewicht, FEV1, FVC, luchtweg reversibiliteit met salbutamol en FENO tijdens één afspraak. Kort durende bijwerkingen van salbutamol zijn een bijmaak in de mond na inhalatie en meer algemene symptomen zoals misselijkheid of hoofdpijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Slagveld 42
3231AP Brielle
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Slagveld 42
3231AP Brielle
Nederland

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 in de leeftijd van 7-10 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met de doktersdiagnose astma en astma medicatie in de laatste 12 maanden.
Kinderen met een contra-indicatie voor salbutamol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2009

Aantal proefpersonen: 450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL26360.078.08