

Normaalwaarden voor de Darmlengte in Kinderen: een Validatiestudie

Gepubliceerd: 19-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Valideren van eerder vastgestelde normen voor darmlengte in kinderen; in het bijzonder validatie van lichaamslengte als beste voorspeller voor lengte van de dunne en dikke darm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normaalwaarden Darmlengte in Kinderen

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Lengte van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmlengte, kinderen, normaalwaarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lengte van de dunne en dikke darm.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van lichaamslengte en corresponderende formules als beste voorspeller voor lengte van de dunne en dikke darm in kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de prognose van short bowel syndrome (korte-darm syndroom) is quantificatie van darmlengte erg belangrijk. Tot nu toe zijn alle data van darmlengte gebaseerd op post-mortem studies.

Doel van het onderzoek

Valideren van eerder vastgestelde normen voor darmlengte in kinderen; in het bijzonder validatie van lichaamslengte als beste voorspeller voor lengte van de dunne en dikke darm.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor patienten bij deelname aan de studie. We willen graag eerder vastgestelde normen en formules voor darmlengte, alsmede lichaamslengte als beste voorspeller voor darmlengte, valideren.

Geen nadelige effecten zijn gerapporteerd in de vorige studie.

De verwachte last voor deelnemers is erg laag, de operatieduur kan minimaal verlengd worden door het meten van de darm. Echter meten van de darm wordt beschouwd als "standard of care".

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1324
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1324
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen <5 jaar
- laparotomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-04-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2009

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

CCMO

ID

NL29184.078.09