

Kans op ontwikkelen van astma bij jonge kinderen met peuterastma die naar de kinderarts zijn verwezen

Gepubliceerd: 19-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen hoeveel procent van de kinderen die in het ziekenhuis gediagnostiseerd met peuterastma zijn uiteindelijk astma ontwikkelen. Het secundaire doel is om vast te stellen welke klinische kenmerken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peuterastma follow up studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: eigen financiering researchstichting Amalia kinderafdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, peuterastma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal kinderen dat uiteindelijk echt astma heeft ontwikkeld. De diagnose astma wordt, volgens internationale standaarden en volgens vooraf gedefiniëerde criteria door een kinderlongarts gesteld

Secundaire uitkomstmaten

onderzocht zal worden welke patiëntenkarakteristieken op jonge leeftijd de kans op ontwikkelen van astma na de leeftijd van 6 jaar voorspellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peuterastma is een term die in de kliniek wordt gebruikt voor jonge kinderen die piepen, rochelen en vol zitten aansluitend aan een virale bovenste luchtweginfectie. Het is lastig te voorspellen welke van deze kinderen met peuterastma later ook echt astma ontwikkelen. Er is nog geen onderzoek gedaan naar de prognose van peuterastma bij kinderen die doorgestuurd zijn naar de tweede lijn: de populatie van een kinderarts. Daarmee kan men dus de huidige literatuur niet goed toepassen op deze populatie. Het is van belang om ook van deze populatie een duidelijk beeld te krijgen van de kans dat de kinderen met peuterastma astma ontwikkelen en bij welke klinische kenmerken op jonge leeftijd de kans groter wordt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen hoeveel procent van de kinderen die in het ziekenhuis gediagnostiseerd met peuterastma zijn uiteindelijk astma ontwikkelen. Het secundaire doel is om vast te stellen welke klinische kenmerken mogelijk voorspellend kunnen zijn bij het ontwikkelen van astma bij kinderen die peuterastma hebben gehad

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele analyse van een historische cohort studie. Dit onderzoek vindt plaats in de periode van 9 maart t/m 10 juli in de Amalia kinderkliniek, Isala klinieken, Zwolle

Inschatting van belasting en risico

Ouders vullen een gestandaardiseerde (ISAAC) vragenlijst in; kinderen verrichten eenmalig niet-invasief longfunctie onderzoek en een meting van stikstofdioxide in de uitademingslucht. Alles bij elkaar worden deze bepalingen in een eenmalig ziekenhuisbezoek van ongeveer een uur uitgevoerd. Risico's voor de patient worden derhalve als verwaarloosbaar geschat.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Postbus 10400
8000 GK Zwolle
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen die voor hun 4de levensjaar in het ziekenhuis zijn gediagnostiseerd met peuterastma.
- Leeftijd van 6-8 jaar
- Goed in staat op een reproduceerbare longfunctie en NO meting te blazen
- Goed begrip van de Nederlandse taal
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere chronische of acute ziekte die de resultaten kunnen beïnvloeden
- Positieve phadiatop op de leeftijd van 4 jaar of jonger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL27197.075.09