

Het effect van gewichtsverlies, door middel van een dieet, op inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie in kinderen met astma en matig overgewicht.

Gepubliceerd: 09-12-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het analyseren van de relatie tussen BMI reductie en reductie in de inspanningsgerelateerde daling van FEV1 na een dieet van 6 weken. Secundair analyseren we de relatie tussen BMI reductie en het herstel van de longfunctie tot de baseline (gemeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIB bij kinderen met overgewicht

Aandoening

- Overige aandoening
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, obesitas (zwaar overgewicht)

Aandoening

overgewicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, inspanningsastma, kinderen, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het analyseren van de relatie tussen BMI reductie en de reductie in inspanningsgerelateerde daling in FEV1.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair analyseren wij de relatie tussen BMI reductie en het herstel van de longfunctie tot de baseline, de verhoging van de baseline FEV1, de vermindering in FeNO, kwaliteit van leven en astma controle.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies bij kinderen met astma en obesitas laten een relatie zien tussen obesitas en bronchiale hyperreactiviteit (BHR), een karakteristiek kenmerk van astma. Verschillende onderliggende mechanismen kunnen de interactie tussen obesitas en astma mogelijk verklaren. Het effect van gewichtsreductie op BHR op een indirecte stimulus is nog niet eerder onderzocht bij volwassenen of kinderen. Het doel van onze studie is onderzoeken wat het effect is van gewichtsverlies, door middel van een dieet, op inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie bij kinderen met astma en matig overgewicht. Wij verwachten dat gewichtsverlies de longfunctie zal verbeteren, de symptomen zal verminderen en dat de *FEV1 na inspanning daalt.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van de relatie tussen BMI reductie en reductie in de inspanningsgerelateerde daling van FEV1 na een dieet van 6 weken. Secundair analyseren we de relatie tussen BMI reductie en het herstel van de longfunctie tot de baseline (gemeten als de total area under the curve), de verhoging in baseline FEV1, de reductie in FeNO (gemeten met de miniNIOX®), kwaliteit van leven (gemeten met de Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire) en de astma controle (gemeten met de Asthma Control Questionnaire).

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een prospectieve longitudinale open label desgin.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen volgen een dieet, met minder calorieen, voor 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen twee testen ondergaan. Elke test duurt twee uur en bestaat uit een inspanningstest, een meting van de FeNO, anthropometrische metingen, een bio-impedantiemeting en twee vragenlijsten. Vooral in kinderen is inspannings limitatie een belasting op de kwaliteit van leven, de inspanningstest is van minimaal risico. De mogelijke dyspnoe is vergelijkbaar met de ervaring die kinderen in het dagelijks leven hebben. Tijdens de dieet periode zullen de kinderen twee keer het ziekenhuis bezoeken voor de anthropometrische metingen en de bio-impedantiemeting. Drie keer zal er telefonisch contact zijn. De kinderen volgen het dieet onder supervisie van de onderzoeker, in overleg met een gecertificeerde dietiste. Wij adviseren de kinderen om voedingstabel te volgen, gebaseerd op de normale gezonde dagelijkse voedingsbehoeften van een kind. De belasting van het dieet is minimaal en wij verwachten alleen maar voordelen, zoals gezondheidswinst.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 8 - 18 jaar.
- Door de dokter gediagnosticeerde milde tot matige astma.
- Inspanningsastma is gedefinieerd als >10% inspannings gerelateerd daling in FEV1.
- BMI score boven of op het cut-off punt voor overgewicht, gebaseerd op internationale data en gekoppeld aan de volwassen cut-off waarde voor body mass index van 25kg/m².
- Klinisch stabiele periode tenminste 3 weken voor de start van de studie.
- Maximale FEV1 > 70% van de voorspelde waarde.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Luchtweg of cardio-vasculaire ziekten.
- Genetische afwijkingen.
- Maximale FEV1 < 70% van de voorspelde waarde.
- Gebruik van langwerkende bronchodilatoren 24 uur voor de testen.
- Gebruik van kortwerkende bronchodilatoren 8 uur voor de testen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28255

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL34595.044.10

NTR. nummer volgt.

NL-OMON28255