

Ontwikkeling van een instrument om de kwaliteit van leven te meten bij kinderen met bronchopulmonale dysplasie

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het ontwikkelen van een ziektespecifieke kwaliteit van leven vragenlijst voor 4-8 jaar oude ex-prematuren met BPD, die door ouders kan worden ingevuld.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van een KvL vragenlijst voor kinderen met BPD

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

chronische longziekte na vroeggeboorte, hyaliene membraanziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidieaanvraag is ingediend bij Stichting Astmabestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchopulmonale dysplasie, kinderen, kwaliteit van leven, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziektespecifieke vragenlijst om kwaliteit van leven te kunnen meten bij kinderen in de leeftijd van 4-8 jaar met BPD.

Secundaire uitkomstmaten

Uitslag longfunctiemeting, ecg karakteristieken, lengte, gewicht, bloeddruk, intelligentietest en uitkomst vragenlijst gedrag en ontwikkeling.

Uitslag algemene vragenlijst m.b.t. medische gegevens, familie- en/of gezinsgegevens die relevant zijn voor de uitkomst van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De nieuwe vorm van Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) kenmerkt zich door de effecten van onvoltooide ontwikkeling van de longen bij (extreem vroege) prematuriteit met een versimpelde microanatomische structuur en een afname in alveolaire dichtheid. Dit beeld komt in toenemende mate voor vanwege een verbeterde overleving van extreme prematuren. In de afgelopen jaren werd bij herhaling vastgesteld dat kinderen met BPD ook op latere leeftijd verschillen van premature kinderen zonder BPD en van aterm geboren kinderen. Over de incidentie van de voorkomende problemen is weinig bekend. Er zijn ook geen gegevens bekend over de invloed van BPD op de kwaliteit van leven. Het meten van de kwaliteit van leven kan worden gedaan m.b.v. een ziektespecifieke vragenlijst. Voor BPD is deze niet beschikbaar. Echter, door volgens gegronde methodologie te werken kan een dergelijke vragenlijst ontwikkeld worden. Dergelijke vragenlijsten zijn relevant om de impact van BPD te bepalen tussen verschillende patiënten (discriminatief), maar ook om het beloop van BPD vast te leggen, bijvoorbeeld tijdens behandeling van het ziektebeeld (evaluatief). Dit is een belangrijke stap voorwaarts in het ontwikkelen van een evidence base behandeling voor BPD op oudere leeftijd.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een ziektespecifieke kwaliteit van leven vragenlijst voor 4-8 jaar oude ex-prematuren met BPD, die door ouders kan worden ingevuld.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cohortonderzoek in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) op de afdeling kinderlongziekten. Voor het ontwikkelen van een ziektespecifieke vragenlijst wordt begonnen met het verzamelen van items. Vervolgens wordt de lijst items gereduceerd door een groep patiënten te vragen in hoeverre items van belang zijn. Tenslotte dient de vragenlijst gevalideerd te worden.

Omdat er geen gouden standaard beschikbaar is moet voor het valideren van de vragenlijst gebruik worden gemaakt van cross-sectionele construct validatie. Dit wil zeggen dat een onafhankelijke meting die gerelateerd is aan wat je wil meten wordt gebruikt om de vragen te valideren. Er moet een correlatie zijn tussen bestaande metingen en de ontwikkelde vragen. Op basis hiervan wordt de sterkte of zwakte van de vragenlijst bepaald. Alleen de gevalideerde vragen worden uiteindelijk gebruikt in de vragenlijst.

Omdat het gaat om een studiepopulatie van kinderen is ervoor gekozen om testen te gebruiken die gemakkelijk kunnen worden toegepast, veel worden gebruikt en risicoloos zijn. Omdat deze testen veel worden gebruikt zijn de resultaten bovendien goed te interpreteren.

Om de vragen m.b.t. pulmonale problemen te valideren wordt longfunctieonderzoek gebruikt, voor voedingsproblemen worden lengte en gewicht gemeten. Met betrekking tot problemen met (pulmonale) hypertensie worden bloeddrukmeting en ECG verricht. Om gedrag en ontwikkeling te meten worden (reeds gevalideerde) specifieke vragenlijsten en testen afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van vragenlijsten levert geen risico op voor het kind. De testen die worden uitgevoerd kennen een hoge veiligheid en toepasbaarheid. Er is bovendien erg veel ervaring mee. Het risico op ongewenste bijwerkingen is daardoor verwaarloosbaar. Volgens de geldende Europese richtlijnen worden longfunctiemetingen als spirometrie en afname van een ecg als risicoloos beschouwd. De testen zijn zodanig gekozen de belasting voor de patiënt minimaal is.

Het onderzoek vindt plaats binnen deze populatie van minderjarige proefpersonen omdat een dergelijke vragenlijst alleen waardevol is indien deze specifiek is opgesteld voor deze leeftijdsgroep. De parameters voor kwaliteit van leven van deze leeftijdscategorie zijn niet vergelijkbaar met die van meerderjarige personen. Het is belangrijk dat een ziektespecifieke vragenlijst juist in deze groep wordt ontwikkeld omdat een suboptimale ontwikkeling door gezondheidsgerelateerde problemen op deze leeftijd voor lange termijn gevolgen

met zich mee kan brengen omdat juist in deze levensfase een enorme ontwikkeling wordt doorgemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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 ontslagen na opname op de neonatale intensive care van het UMCG tussen 2003 en 2007, die voldoen aan de huidige geldende criteria voor BPD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij overlijden van het kind of het ontbreken huidige contactgegevens.

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: 20-10-2011

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL37849.042.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2012
Totaal aantal deelnemers:	91