

Longfunctie en inspanningscapaciteit bij late prematuren

Gepubliceerd: 24-08-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoek naar longfunctiebeperkingen en inspanningscapaciteit van *late* prematuren (32-36 weken zwangerschapsduur) in vergelijking met à term geboren controles op 8 jarige leeftijd.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longfunctie van late prematuren

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

prematuren, te vroeg geboren kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Astmabestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow up, inspanningsvermogen, late prematuren, longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spirometrie: FEV1,

Totale long capaciteit: RV/%TLC

diffusie capaciteit: DLco,

stikstof monoxide: FeNO

provocatie test: PD20 metacholine

inspannings test: VO2 max.

Secundaire uitkomstmaten

Spirometrie: FVC, FEV1/FVC, FEF25, FEF50, FEF75, PEF

Totale long capaciteit: TLC, TGV, RV , Raw, sGaw

diffusie capaciteit: DLco va, Kco

weerstand meting: Rrs6

inspannings test: Hartfrequentie, ademhalingsfrequentie, maximale belasting,

VO2 rust, ademprequentie, VT , VTmax, VEmax, ventilatoire reserve, VO2 op de

anaerobe drempel (AD), VO2max, AD, AD/ VO2, $\Delta VO2/ \Delta WR$, respiratory exchange

ratio, Borg score

-voor de vergelijking van kinderen opgenomen met RSV met de niet opgenomen

kinderen vanwege RSV gelden dezelfde studieparameters

-om de meest discriminerende test te bepalen zullen sensibiliteit/

specificiteit en ROC-curves per test bepaald worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij *vroeg* prematuren (< 32 weken gestatieduur) is in eerder onderzoek aangetoond dat zij - in vergelijking met kinderen die à term geboren zijn - meer respiratoire klachten rapporteren en meer afwijkingen hebben bij longfunctieonderzoek. Weinig is bekend over longfunctie en inspanningsonderzoek bij *late* prematuren (32-36 weken gestatieduur). De longontwikkeling begint rond de 32-36 weken zwangerschapsduur aan de laatste fase - de zogenaamde alveolarisatie. Bij een geboorte voor of tijdens dit stadium kunnen theoretisch problemen ontstaan in: alveolarisatie, vascularisatie en/of beschadiging door ondersteunende behandeling. Bij kinderen met een doorgemaakte ernstige Respiratoir Syncytieel Virus (RS) infectie staan astma-achtige klachten vaak op de voorgrond. Prematuur geboren kinderen met een doorgemaakte RS infectie hebben een groot risico op chronische luchtwegklachten. Om die reden worden de kinderen die gehospitaliseerd zijn vanwege een RS-infectie als een aparte groep uitgenodigd om deel te nemen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar longfunctiebeperkingen en inspanningscapaciteit van *late* prematuren (32-36 weken zwangerschapsduur) in vergelijking met à term geboren controles op 8 jarige leeftijd.

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel onderzoek

De longfunctie testen zijn: Spirometrie, totale long capaciteit, diffusie capaciteit, weerstand meting, stikstof monoxide, een metacholine provocatie test en een inspannings test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Invasieve testen in de vorm van metacholinedrempel en inspanningsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De longfunctietesten kosten ongeveer 20-30 minuten per test en vragen *actieve* medewerking van de deelnemer. Bij de provocatietest met metacholine kan de deelnemer met hyperreactieve luchtwegen benauwd worden. Dit wordt gecoupeerd met salbutamol. Bij de inspanningstest zal de deelnemers gevraagd worden zo lang mogelijk door te gaan. De meeste kinderen zien dat als een uitdaging. Het risico van deze studie is zeer klein. Jaarlijks worden deze testen bij tientallen kinderen afgenomen zonder ernstige complicaties. Volgens de geldende

Europese richtlijnen worden longfunctiemetingen als spirometrie en NO meting als risicoloos beschouwd. Provocatie testen zoals een inspanningstest en metacholinedrempel als onderzoeken met een beperkt risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Late Prematuren: 40 kinderen uit het cohort met zwangerschapsduur 32-36 weken zwangerschapsduur.
- à term geboren kinderen: 40 kinderen uit het cohort met zwangerschapsduur 38-41 weken

Allen woonachtig één van de drie noordelijke provincies.

- Vanwege RSV-infectie opgenomen laat prematuur geboren kinderen

Kinderen die vanwege een infectie met het RS virus opgenomen zijn geweest in het ziekenhuis (n=39) Gehele cohort.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met grote congenitale afwijkingen

Kinderen die niet in staat zijn longfunctieonderzoek of een inspanningstest uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	119
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL27026.000.10