

Inspanningsastma in 5 tot 7-jarige kinderen met astmatische klachten

Gepubliceerd: 04-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het beloop van inspanningsastma bij jonge kinderen, met een nieuw ontwikkelde inspanningsprovocatietest.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningsastma in 5-7 jarigen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

inspanningsastma, inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie, kinderen, longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Primaire doel is het onderzoeken van het beloop van inspanningsastma bij jonge kinderen (5-7 jaar) met astmatische klachten, dmv longfunctiemeting (FEV1, FEV0.5 en FEF50) tijdens en na inspanning. Dus de verandering in FEV1, FEV0.5 en FEF50 tijdens en na inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

-Secundaire doelen zijn:

*Analyse van anthropometrische gegevens, klachtenpatroon, voorgeschiedenis en medicatiegebruik bij kinderen met een positieve of negatieve inspanningstest

*Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid van een nieuw ontworpen inspanningsprovocatietest voor jonge kinderen, mbv een springkussen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie (inspanningsastma) is een veelvoorkomende en invaliderende manifestatie van astma. Een inspanningsprovocatietest wordt daarom vaak gebruikt in de diagnostiek naar en evaluatie van astma. Er is een belangrijke relatie tussen leeftijd en het klinische verloop van inspanningsastma; hoe jonger het kind, des te korter de tijd tot maximale luchtwegobstructie na inspanning en des te sneller het herstel van deze bronchoconstrictie. In veel astmatische kinderen begint de luchtwegobstructie zelfs al tijdens, in plaats van na, inspanning. Er is weinig bekend over het klinische beloop van inspanningsastma in kinderen jonger dan 8 jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het beloop van inspanningsastma bij jonge kinderen, met een nieuw ontwikkelde inspanningsprovocatietest.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele, observationele studie.

Geincludeerde kinderen komen eenmalig voor een uitgebreide evaluatie van hun astma. Deze bestaat uit een interview (voorgeschiedenis, klachtenpatroon, medicatiegebruik), lichamelijk onderzoek en een nieuw ontworpen inspanningsprovocatietest. Deze inspanningsprovocatietest bestaat uit springen op een springkussen gedurende tenminste 4 minuten. Doel is een 6 minuten durende inspanning op tenminste 80% van de maximale hartslag. Voor, tijdens en na inspanning worden er longfunctiemetingen verricht (flow volume curves).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname beschouwen wij als minimaal. Patienten ondergaan één inspanningsprovocatietest, waarbij er mogelijk benauwdheid optreedt. Deze benauwdheid is vergelijkbaar met wat patienten in het dagelijks leven ervaren en wordt over het algemeen beschouwd als minimale last. Zeker gezien het feit dat kinderen in deze leeftijdscategorie dagelijks veel ongeplande activiteiten hebben, waarbij ze waarschijnlijk ook vaak benauwd worden.

Bij de ontwikkeling van de inspanningstest is rekening gehouden met de leeftijd, om de inspanning zo weinig belastend mogelijk (en zo leuk mogelijk) te maken, door het gebruik van een springkussen.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Bekend met astmatische klachten.
- Leeftijd 5-7 jaar.
- Reproduceerbare longfunctie kunnen blazen (<5% variatie in 3 van 5 metingen).
- Klinisch stabiele periode tenminste 4 weken voor inclusie (geen ziekenhuisopname of gebruik van systemische corticosteroiden gedurende deze periode)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van systemische corticosteroiden in de 4 weken voorafgaand aan de studie.
- Gebruik van langwerkende luchtwegverwijders 24 uur voor de test
- Gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders 8 uur voor de test
- Gebruik van leukotrieenantagonist 24 uur voor de test
- Pulmonale of cardiale co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-11-2011
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2011
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38021.044.11
Ander register	NTR-volgt