

De Langetermijn effecten van necrotiserende enterocolitis

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel is om de darmfunctie, kwaliteit van leven en voedingsstatus in (jong)volwassenen te evalueren die een episode van NEC hebben gehad op neonatale leeftijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langetermijn NEC

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

ontstekingsziekte van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: langetermijn, necrotiserende enterocolitis (NEC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de darmfunctie op (jong)volwassen leeftijd zoals gemeten door middel van een vragenlijst (ontwikkeld en gevalideerd in ons centrum).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de voedingsstatus, prevalentie van het prikkelbare darmsyndroom (IBS), kwaliteit van leven en botdichtheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonatale necrotiserende enterocolitis (NEC) is een gastrointestinale ziekte die voornamelijk premature neonaten treft en een relatief hoge mortaliteit en morbiditeit kent. Literatuuronderzoek toont aan dat er onder andere deficienties te vinden zijn in vitamines en afwijkingen in de botdichtheid bij darmaandoeningen. Tot op hede, is er geen informatie beschikbaar over de darmfunctie, kwaliteit van leven, botdichtheid en voedingsstatus in de (jong)volwassen leeftijd.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de darmfunctie, kwaliteit van leven en voedingsstatus in (jong)volwassenen te evalueren die een episode van NEC hebben gehad op neonatale leeftijd.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectieve, descriptieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel voor de deelnemers is dat ze een evaluatie krijgen van hun darmfunctie, bloedwaarden (vitaminestatus etc) en botdichtheid. De verwachte belasting voor deelnemers is laag. Deelnemers wordt gevraagd vragenlijsten in

te vullen naar functionale darmklachten, IBS symptomen, kwaliteit van leven en er wordt hen gevraagd een voedingsdagboek bij te houden. Tevens worden ze uitgenodigd om een bezoek te brengen aan de polikliniek van het ziekenhuis voor een evaluatie van hun voedingsstatus, bloedafname en een DEXA-scan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1268
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1268
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

NEC groep: (jong)volwassenen die een episode van NEC hebben doorgemaakt op neonatale leeftijd, die of conservatief of chirurgisch behandeld is in de periode tussen 1 januari 1980 en 31 december 1995, en informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-12-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2011
Soort:	Eerste indiening

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	NL35786.078.11