

VO2max bij gezonde kinderen en kinderen met astma

Gepubliceerd: 05-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van de VO2max bij de kinderen die hebben deelgenomen aan de studie
Speekselcortisol respons na gestandaardiseerde rentest (shuttle-run) bij prepuberale kinderen met astma (NL 37156.000.11).

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VO2max bij gezonde kinderen en kinderen met astma

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lichamelijke inspanning, uithoudingsvermogen

Aandoening

conditieniveau

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds van het Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kinderen, VO2max

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De VO2max van de kinderen met astma wordt vergeleken met de VO2max van de gezonde leeftijdsgenoten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst: correlatie tussen VO2max en de cortisolrespons (NL 37156.000.11).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij hebben recent aangetoond dat kinderen met astma die behandeld worden met ICS een significant verminderde speekselcortisol-respons hebben na inspanning vergeleken met gezonde leeftijdsgenoten (NL 37156.000.11).. Met name de bevinding dat kinderen met astma de inspanningstest significant minder lang volhouden is intrigerend. Het is onduidelijk of de verminderde respons verklaard kan worden door het gebruik van inhalatiecorticosteroiden, de chronische inflammatoire aandoening, de kortere inspanningsduur of een combinatie van deze factoren. Kunnen deze kinderen zich minder lang inspannen en hebben zij daardoor een verminderde cortisol respons of is de verminderde cortisol respons de oorzaak van de verminderde inspanningsduur? In de literatuur is geen eenduidige conclusie over het conditieniveau van kinderen met astma.[Welsh, Santuz] Hoewel alle kinderen die hebben deelgenomen aan sport doen willen wij de bevinding van ons onderzoek specificeren door het conditieniveau te bepalen van de kinderen die hebben deelgenomen. Hiervoor willen wij bij dezelfde groep kinderen het conditieniveau bepalen middels het meten van de maximale zuurstofopname per minuut (VO2max). Dit is de gouden standaard voor het beoordelen van het conditieniveau.[Takken]

Doel van het onderzoek

Bepalen van de VO2max bij de kinderen die hebben deelgenomen aan de studie
*Speekselcortisol respons na gestandaardiseerde rentest (shuttle-run) bij

prepuberale kinderen met astma* (NL 37156.000.11).

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een maximale inspanningstest volgens een gestandaardiseerd protocol (>Godfrey> protocol)
Tijdens de fietstest wordt continu de zuurstofopname en kooldioxide gemeten met behulp van de ademgasanalyser via een mond-neuskampje. Ook worden hartslag en transcutane zuurstofsaturatie continu gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen risico's voor de proefpersonen aangezien het allemaal kinderen zijn die aan sport doen en dus gewend zijn om inspanning te verrichten. Voor de kinderen met astma geldt bovendien dat hun astma status goed bekend is bij de behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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 die hebben deelgenomen aan de studie (NL 37156.000.11) zullen worden gevraagd voor deelname aan dit onderzoek waarbij voor de gezonde kinderen de inclusiecriteria gelden:

- prepuberaal
- anamnestisch geen beperkingen tav inspanningstolerantie; En voor de kinderen met astma gelden de volgende inclusiecriteria:
- stabiel astma
- geen behandeling met systemische steroïden in afgelopen 6 maanden.
- anamnestisch geen beperkingen tav inspanningstolerantie (en geen standaard gebruik van salbutamol voorafgaande aan inspanning),
- normale longfunctie (FEV1 >90% van voorspelde waarde)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien geen informed consent wordt verkregen van kinderen en hun verzorgers.

- Indien fysieke inspanning ten gevolge van de lichamelijke conditie of onderliggende aandoening gecontraïndiceerd is (ter beoordeling behandelend arts).
- Als het kind tijdens het onderzoek niet meewerkt of wil stoppen dan wordt het onderzoek gestaakt.
- gebruik van steroïdhoudende medicijnen of medicijnen waarvan bekend is dat zij het steroïdmetabolisme kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 05-02-2013

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

CCMO

ID

NL42187.000.12