

BaLoN: Baby Longfunctie Normaalwaarden

Gepubliceerd: 30-05-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

In deze studie willen we referentiewaarden verzamelen van longfunctie metingen met behulp van de single occlusion techniek bij baby's in de leeftijd 2 maanden tot 1 jaar

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BaLoN

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

aandoeningen van de luchtwegen, Respiratoire ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baby's, Longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de longfunctie meting met behulp van de single occlusion techniek

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen we ook de lengte en het gewicht meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtwegproblemen zijn de meest voorkomende oorzaak van morbiditeit en mortaliteit op de kinderleeftijd. Het is belangrijk om kinderen met een verhoogd risico op respiratoire ziekten in een vroeg stadium op te sporen, want adequate behandeling en preventie kan morbiditeit voorkomen. Katier et al. lieten zien dat de uitvoerbaarheid en variatie van de longfunctie meting met behulp van de single occlusion techniek acceptabel is voor gebruik in grote populaties gezonde baby's. In een andere studie van Katier et al. lieten ze de referentiewaarden zien van gezonde kinderen. Deelnemers aan deze studie waren allemaal jonger dan 2 maanden. Er bestaan geen normaalwaarden voor kinderen ouder dan 2 maanden.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we referentiewaarden verzamelen van longfunctie metingen met behulp van de single occlusion techniek bij baby's in de leeftijd 2 maanden tot 1 jaar

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een cross-sectioneel design.

Inschatting van belasting en risico

De kinderen zullen een non invasieve meting ondergaan, waaraan geen risico's zijn verbonden. Er is geen voordeel voor de kinderen en deelname is vrijwillig. De studie zullen we verrichten volgens de richtlijnen van de NVK

(verzet van minderjarigen bij onderzoek).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen van een kinderdagverblijf

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met in de voorgeschiedenis neonatale respiratoire ziekten
- Kinderen met een ziekte die de longfunctie kan beïnvloeden, zoals malformaties van de thorax of abnormale groei.
- Kinderen met een zwangerschapsduur <36 weken.

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: 27-02-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL36892.041.11