

Validatie van BCM in kinderen op dialyse

Gepubliceerd: 19-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doel: Validatie van de Fresenius BCM voor het bepalen van TBW en ECW in kinderen op dialyse met dilutie als referentie. Secundair doel: Validatie van de meting van de concentratie bromide in speeksel als techniek om ECW te bepalen met plasma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCM en kinderen op dialyse

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische overvulling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: It needs to be determined

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCM, Chronisch Terminaal Nierfalen, Dialyse, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van TBW en ECW beoordeling door BCM vs deuterium en verdunning bromide

Secundaire uitkomstmaten

Validatie van ECW meting middels bromide dilutie in speeksel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) vormen de belangrijkste doodsoorzaak in patiënten met chronisch terminal nierfalen wat op de kinderleeftijd is ontstaan.

Chronische overvulling in kinderen die worden gedialyseerd is een belangrijke determinant van hartfalen en hypertensie. In de huidige behandeling wordt de hydratietoestand geschat op klinische parameters en is niet nauwkeurig, met name in kinderen.

Recent is er een nieuwe non invasieve methode beschikbaar gekomen om extra- en intracellulair water te meten middels Body Composition Monitor (BCM). BCM berekent de watercompartimenten op basis van een rekenkundig model en is reeds gevalideerd in kinderen. Aangezien de lichaamssamenstelling van kinderen verschilt van die van volwassenen als het gaat om totaal en extracellulair water willen wij onderzoeken of het algoritme achter de BCM ook toepasbaar is in kinderen.

De Gouden Standaard om lichaamswater, Total body water (TBW) en extracellulair water (ECW) te bepalen zijn deuterium en natriumbromide dilutie. Deze methoden zijn veilig en accuraat, maar niet praktisch in de klinische setting. De BCM is non-invasief en kan bedside worden verricht en kan TBW en ECW in minder dan 2 minuten bepalen. De methode is reeds gevalideerd in gezonde volwassen en volwassen dialyse patiënten, maar niet in kinderen die dialyseren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Validatie van de Fresenius BCM voor het bepalen van TBW en ECW in kinderen op dialyse met dilutie als referentie.

Secundair doel:

Validatie van de meting van de concentratie bromide in speeksel als techniek om

ECW te bepalen met plasma als referentie methode.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen ondergaan TBW en ECW metingen middels de gestandaardiseerde dilutie methoden en BCM.

*** Deuterium en natrium bromide dilutie:**

Na een nacht vasten drinken de proefpersonen een deuterium bevattende oplossing (0.06ml/kg) en, na 3 uren drinken ze een 10 ml oplossing van natrium bromide. Zowel deuterium als natriumbromide zijn onschadelijk. Een speekselsample wordt verzameld voor inname van de deuterium en na 2,3 en 4 uur na inname. Twee bloedafnames van 2 ml zijn benodigd; één voor inname van de natriumbromide en één 3 uur na inname.

*** BCM meting**

Voor de BCM meting moet de proefpersoon stil liggen gedurende de meting. Elektrodes worden aangebracht en de meting duurt minder dan 2 minuten. Het is een pijnloze procedure. De BCM meting wordt verricht tussen de inname van het natriumbromide en de laatste bloedafname.

*** Aanvullende metingen**

Twee speekselsamples worden verzameld voor de laatste bloedafname om bepaling van ECW door het meten van bromide in speeksel te valideren.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is belastend door het vasten, bloedafnames en duur van het ziekenhuisbezoek. Het gebruik van bromide en deuterium is veilig en er worden geen bijwerkingen verwacht.

Deze studie zal belangrijke informatie opleveren over de bruikbaarheid van BCM in kinderen die dialyseren voor het monitoren van de vochthuishouding middels een niet invasieve en eenvoudige methode welke een direct voordeel oplevert voor de kwaliteit van zorg voor kinderen die dialyseren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen de 5 en 17 jaar
- patienten op dialyse
- informed consent ouders en patienten (indien ouder dan 12 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen die acuut ziek zijn (koorts)
- geretardeerde kinderen
- kinderen met protheses
- kinderen die bromide houdende medicatie gebruiken
- kinderen met nachtelijke enterale voeding (sonde voeding)
- gewicht < 15 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-10-2013

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BCM

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL45187.018.13