

Cortisol spiegel in haar bij kinderen met en zonder astma

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

1 Evalueren van de haalbaarheid om cortisolconcentratie in haar te bepalen bij gezonde kinderen en bij kinderen met astma die inhalatiecorticosteroiden gebruiken2 Evalueren van de verschillen in cortisolconcentratie in haar van gezonde kinderen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cortisol spiegel in haar bij kinderen

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnier functie, hypothalamus-hypofyse-bijnier as

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Het wetenschapsfonds van de MCL Academie zal worden benaderd voor sponsoring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, cortisol, haar, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cortisolspiegel in haar

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen speekselcortisol waarde en de cortisolspiegel in haar

Associatie tussen cortisol spiegels (haar en speeksel) en klachtenscore en longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met astma hebben een significant lagere speekselcortisol waarde dan gezonde leeftijdsgenoten. Het meten van cortisol in speeksel is aantrekkelijk omdat dit een niet invasieve methode is om een indruk te krijgen van de bijnierfunctie. Het tijdstip van afname van het speekselmonster, medicatiegebruik, voeding, stress en infecties zijn echter van invloed op de gemeten cortisolconcentratie.

Recent is bij volwassenen aangetoond dat in haar de longitudinale cortisolconcentratie kan worden bepaald. Bij kinderen is dit nog nooit onderzocht. Wij willen in een pilot onderzoek kijken of bepaling van de cortisolspiegel in haar bij kinderen haalbaar is en of dit een beter inzicht geeft in het effect van chronisch gebruik van inhalatiecorticosteroiden op de hypofyse-bijnier as.

Doel van het onderzoek

1 Evalueren van de haalbaarheid om cortisolconcentratie in haar te bepalen bij gezonde kinderen en bij kinderen met astma die inhalatiecorticosteroiden gebruiken

2 Evalueren van de verschillen in cortisolconcentratie in haar van gezonde

kinderen versus kinderen met astma die inhalatiecorticosteroiden gebruiken

3 Evalueren van de correlatie tussen eenmalig speekselcortisol meting en de cortisolconcentratie bij gezonde kinderen en kinderen met astma die inhalatiecorticosteroiden gebruiken

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De arts-onderzoeker zal bij de kinderen thuis het haarplukje afknippen en uitleg geven over het verzamelen van het speeksel. Het bezoek (inclusief uitleg en longfunctieonderzoek) zal ongeveer 30 minuten duren). De ochtend aansluiten aan het bezoek zullen de kinderen gedurende 1-2 minuten op een wattenstaaftje kauwen en dit vervolgens met de post versturen. Er zijn geen bezoeken aan het ziekenhuis.

Wij verwachten geen risico's voor de proefpersonen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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: prepubertaal (6-12 jaar), geen gebruik van steroidhoudende medicijnen of medicijnen waarvan bekend is dat zij het steroidmetabolisme kunnen beïnvloeden; Kinderen met astma: prepubertaal (6-12 jaar), stabiel astma (geen extra gebruik van inhalatiemedicatie in voorafgaande 3 maanden, geen systemische steroiden in afgelopen 3 maanden, normale longfunctie (FEV1 >90% van voorspelde waarde)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Informed consent is niet verkregen

Als het kind en/of ouder tijdens het onderzoek niet wil meewerken of wil stoppen met het onderzoek

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: 15-04-2013
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL43231.099.13