

Sinonasale pathologie bij kinderen met Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 23-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de prevalentie van sinonasale pathologie op een CT-neusbijholten bij kinderen met CF van verschillende leeftijden. Dit onderzoek zal zich richten op het begin van sinonasale pathologie in relatie tot de ontwikkeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SINAS studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Bacteriële infectieziekten
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, mucoviscidose, neusbijholtenontsteking, rhinosinusitis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Longfonds;afdeling longziekten HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic Fibrosis, Kinderen, Sinonasale pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lund-Mackay score op CT-neusbijholten bij kinderen met CF.

Secundaire uitkomstmaten

Uitslag van nasopharynx kweek, symptomen van neusbijholtenpathologie en anatomische variaties in het neusbijholtengebied.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neusbijholtenproblematiek komt vaak voor bij mensen met Cystic Fibrosis. Als gevolg van een mutatie in het CF gen hebben CF patiënten een predispositie voor rhinosinusitis en neuspoliepen. Deze afwijkingen worden zowel bij volwassenen als bij kinderen beschreven. Bij volwassen CF patiënten tonen CT-scans van de neusbijholten tekenen van chronische rhinosinusitis en daarnaast ook anatomische afwijkingen in het neusbijholten gebied. Echter wanneer deze neusbijholtenpathologie bij CF begint is tot op heden onduidelijk. De vraag is of de pathologie aanwezig is bij de geboorte of dat dit later in het leven zich ontwikkelt. Meer kennis op dit gebied is wenselijk opdat er een passend behandelprotocol ontwikkeld kan worden voor deze neusbijholtenpathologie. Daarnaast kan dit onderzoek leiden tot eerdere interventies, die mogelijk het beloop van de neusbijholtenpathologie gunstig kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de prevalentie van sinonasale pathologie op een CT-neusbijholten bij kinderen met CF van verschillende leeftijden. Dit onderzoek zal zich met name richten op het begin van sinonasale pathologie in relatie tot de ontwikkeling van neusbijholten en bacteriële infecties.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Een proefpersoon zal één keer het ziekenhuis bezoeken. Tijdens dit bezoek wordt een CT-neusbijholten en een nasopharynx kweek afgenomen. In het HagaZiekenhuis wordt een dual source flash CT-scan gebruikt om de stralenbelasting te minimaliseren. De geschatte stralenbelasting van deze CT-scan zal 1 mSv zijn. In het AMC wordt de Philips Brilliance CT gebruikt met een effectieve dosis van 1 mSv. Omdat neusbijholtenpathologie vaak voorkomt bij CF, maar de pathogenese nog niet is opgehelderd, is het belangrijk om dit onderzoek te verrichten bij patiënten met CF en specifiek kinderen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
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)

- * Bevestigde diagnose Cystic Fibrosis gebaseerd op genotypering of een positieve zweetest
- * Leeftijd ≥ 0 en <18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige immunodeficiëntie (congenitaal of verworven)
- * Congenitale mucociliaire disfunctie anders dan CF (bv. primaire ciliaire dyskinesie)
- * ASA syndroom (trias van Samter; neuspoliepen, astma and aspirine overgevoeligheid)
- * Intranasale maligniteit
- * Systemische vasculitis en granulomateuze ziekten (bv M. Wegener, sarcoidosis, Churg-Strauss syndroom)
- * Recent (binnen 1 maand) CT-neusbijholten verricht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23697

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43794.098.13
OMON	NL-OMON23697