

Urine NTproBNP ter vermindering van oogonderzoek in prematuur geboren kinderen

Gepubliceerd: 04-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bevestigen diagnostische waarde urine NTproBNP om ROP te identificeren bij een grote diverse groep van prematuur geboren kinderen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDEXAM studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Retinopathie van de prematuur; netvlies beschadiging na vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NTproBNP, retinopathie van de prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grenswaarde urine NTproBNP genormaliseerd voor kreatinine, met een 100% negatief voorspellende waarde op 2 en 4 weken leeftijd voor "threshold" ROP (stadium II+ of meer in zone 2 of 3, of ROP in zone 1)

Secundaire uitkomstmaten

Grenswaarde urine NTproBNP genormaliseerd voor kreatinine, met een 100% negatief voorspellende waarde op 2 en 4 weken leeftijd voor ROP die behandeling behoeft (laser of cryo)

Grenswaarde urine NTproBNP niet genormaliseerd voor kreatinine, met een 100% negatief voorspellende waarde op 2 en 4 weken leeftijd voor "threshold" ROP (stadium II+ of meer in zone 2 of 3, of ROP in zone 1)

Grenswaarde urine NTproBNP niet genormaliseerd voor kreatinine, met een 100% negatief voorspellende waarde op 2 en 4 weken leeftijd voor ROP die behandeling behoeft (laser of cryo)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuur geboren kinderen met een zwangerschapsduur < 30 weken en een geboorte gewicht < 1500 gram hebben een verhoogd risico op retinopathie. Om die reden

worden deze kinderen 2-wekelijks gecontroleerd door de oogarts. Dit netvliesonderzoek is onprettig en soms pijnlijk. In slechts 10% van de onderzochte kinderen worden netvliesafwijkingen gevonden die behandeling behoeven. Meer specifiek en sensitief onderzoek is daarom wenselijk. Een eerste studie heeft aangetoond dat NTproBNP gemeten in de urine op 2 en 4 weken na de geboorte een goede sensitiviteit en negatief voorspellende waarde heeft voor retinopathie van de prematuur (ROP).

Doel van het onderzoek

Bevestigen diagnostische waarde urine NTproBNP om ROP te identificeren bij een grote diverse groep van prematuur geboren kinderen

Onderzoeksopzet

In dit observationeel onderzoek wordt NTproBNP bepaald in een beetje urine op de leeftijd van 2 en 4 weken na de geboorte.

Behandeling en diagnostiek voor ROP is verder conform de dagelijkse praktijk. Uitslagen van de NTproBNP spelen geen rol in de dagelijkse behandeling en diagnostiek.

Met de ROP gegevens verkregen via routine netvlies onderzoek verricht door de oogarts wordt de diagnostische waarde van het NTproBNP bepaald om zodoende ROP te voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is observationeel. Er worden geen aanpassingen gedaan in diagnostiek of behandeling. De enige handeling is het opvangen van een beetje urine met behulp van een zakje of een watten bolletje. Belasting en risico's zijn dus niet aanwezig voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangerschapsduur < 30 weken en een geboorte gewicht < 1500 gram

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent
- verwachting dat patiënt binnen afzienbare tijd zal komen te overlijden
- verwachting dat patiënt binnen afzienbare tijd zal worden overplaatst naar een ander ziekenhuis waar geen oogonderzoek kan plaatsvinden (in Nederland niet van toepassing)

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:	06-11-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2012
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	NL40854.018.12