

Het berekenen van grotere luchtwegen en longvolumes bij kinderen met behulp van een MRI

Gepubliceerd: 30-07-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doel van dit onderzoek is om de beeldkwaliteit te evalueren van twee verschillende MRI sequenties met behulp van de *signal to noise* ratio.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

long MR protocol bij kinderen

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

astma taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophia Stichting Wetenschappelijk Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, cystic fibrose, kinderen, longen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van dit onderzoek is om een verbeterd MRI longprotocol te testen. Het voorgestelde protocol is al met volwassen vrijwilligers getest. We willen de betrouwbaarheid testen van herhaalde MRI metingen van het longvolume en de luchtwegdimensies bij drie groepen kinderen van 8-18jr oud.

De parameters die getest worden zijn

- Intra en inter observer variabiliteit van meerdere metingen van long volumes en luchtwegdimensies op de MRI
- Absolute en relatieve verschillen tussen long volumes en luchtwegdimensies berekend met de MRI en helium dilutie, bodybox en (alleen in de CF groep) met de laatst gemaakte CT scan.
- Correlatie tussen volume-longfunctie metingen en volume-MRI, en alleen bij de CF groep correlatie tussen volume-MRI en volume-CT.
- Correlatie tussen longfunctiemetingen die centrale luchtwegdimensies reflecteren en MRI met betrekking tot de centrale luchtwegdimensies
- Correlatie tussen longfunctiemetingen die kleine luchtwegen reflecteren en hoeveelheid *trapped air* op de MRI

Secundaire uitkomstmaten

- Relatie tussen long volume en centrale luchtwegdimensies gemeten met de MRI

en gevalideerde long functie testen bij kinderen met longziekten

en gezonde kinderen.

- Mate van detectie van *trapped air* met het nieuwe MRI protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is een veilige, stralingsvrije techniek om structurele long schade te evalueren en om onze kennis van de pathologie van astma en cystic fibrose te verbeteren. Bij patiënten met longziekten is identificatie van vroege longschade van belang om de behandeling, gericht op het voorkomen van irreversibele longschade, te optimaliseren.

Met het ontwikkelen van nieuwe sequenties verwachten wij dat de capaciteit van de MRI om veranderingen in de longstructuur te detecteren verbeterd zal zijn. Bij mensen met astma en CF zullen de luchtwegdimensies ten gevolge van verdikking van de luchtweg kleiner zijn en het verminderde longvolume dat gezien wordt bij CF patiënten zal ook bij astma patiënten aanwezig zijn.

De aanname van ons onderzoek is dat de MRI met de nieuwe sequenties superieur is tov de MRI met bestaande sequenties met betrekking tot het berekenen van longvolumes en luchtwegdimensies, en met het aantonen van *trapped air* bij patiënten met astma en CF.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van dit onderzoek is om de beeldkwaliteit te evalueren van twee verschillende MRI sequenties met behulp van de *signal to noise* ratio.

Onderzoekopzet

Single center cross sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname aan dit onderzoek is minimaal. De CF patiënten krijgen iedere 2 jr een MRI in het kader van hun reguliere behandeling, deze MRI zal 15 min langer duren dan zij gewend zijn. De longfunctiemetingen zijn onderdeel van hun standaard behandeling. Het onderzoek zal aansluitend aan een polibezoek zijn of op de dag van hun jaarlijkse check up.

De kinderen met astma en de gezonde kinderen zullen bij deelname aan dit onderzoek 1x naar het ziekenhuis komen, het bezoek zal inclusief de long functies ongeveer 2uur duren. De kinderen met astma zijn gewend longfunctie te

blazen en een aantal zal ook een MRI hebben gehad.

Voor de gezonde kinderen is het blazen van longfunctie en het ondergaan van de MRI nieuw, ze kunnen wel steun hebben aan hun broer/zus die door hun ziekte deze onderzoeken gewend zijn.

Alle kinderen worden gedurende de hele tijd begeleid door een ervaren longfunctie analist.

Omdat de resultaten van het onderzoek worden doorgegeven aan de behandelend arts, kunnen de kinderen met een longziekte voordeel hebben van deelname.

De gezonde kinderen zullen geen voordeel hebben van deelname, het meten van centrale luchtwegdimensies en longvolumes bij gezonde kinderen is noodzakelijk voor het verkrijgen van referentie waarden voor kinderen.

Een risico van een MRI ondergaan kan zijn dat het claustrofobie initieert, om dit te minimaliseren krijgen de kinderen en ouders informatie over het ondergaan van een MRI thuis opgestuurd en zal er ook extra aandacht aan besteed worden tijdens het bezoek. Mocht een kind toch claustrofobie ervaren dan stoppen we onmiddellijk met de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 8-18jr
- klinische diagnose van cystic fibrose bevestigd door een positieve zweetest of twee CF gerelateerde mutaties OF
- klinische diagnose van astma bevestigd door een arts OF
- gezond kind zonder bekende genetische afwijkingen en zonder luchtwegklachten in geschiedenis
- longfunctie kunnen blazen
- schriftelijke toestemming van ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- instructies niet kunnen opvolgen
 - claustrofobie
 - klinische conditie waardoor patient volgens behandelend arts risico zou kunnen lopen
 - voor CF patienten: IV AB kuur afgelopen 4 wkn
 - voor astma patienten: orale corticosteroiden afgelopen 4 wk
- een vraag van de MRI contra indicatie vragenlijst die met JA beantwoord is

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-02-2015
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

Ander register

ID

NL47950.078.14

nummer aangevraagd