

Is antenatale blootstelling aan prednison geassocieerd met chronisch verhoogde cortisol spiegels in kinderen?

Gepubliceerd: 08-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of prednisonegebruik tijdens de zwangerschap van moeder met een auto-immuunziekte geassocieerd is met chronisch verhoogde cortisolspiegels bij hun kinderen op 5-17 jarige leeftijd en of dit geassocieerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haar cortisol en intrauteriene blootstelling aan prednison (HAIR)

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

autoimmuun ziektes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1) reumatoïde artritis, 2) prednison, 3) zwangerschap, 4) haar cortisol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

I) haarafname voor cortisolmeting

- proximaal van het achterhoofd wordt een 3cm lang plukje haar (met ongeveer 100 haren) afgeknipt van het kind

II) antropometrische metingen bij het kind

- bloeddruk: 3 metingen op 1 dag
- lengte en gewicht
- buik en heupomvang
- huidplooiemeting

III) vragenlijst

- oa. over het haar, gebruikte haarproducten en medicatiegebruik van het kind

IV) gezien de lichaamssamenstelling van de kinderen gerelateerd is aan die van de ouders zullen we ook lengte en gewicht van de ouders meten

Secundaire uitkomstmaten

I) DNA analyse in wangslimvlies

- eenmalige afname met een wattenstokje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2002 is de PARA (Pregnancy induced Amelioration of Rheumatoid Arthritis, MEC 214.320/2002/117) studie opgezet om de gevolgen van reumatoïde artritis en medicatiegebruik op de zwangerschap prospectief te onderzoeken.

Recent hebben we binnen deze groep gevonden dat kinderen van vrouwen met RA en prednison gebruik tijdens de zwangerschap hogere speeksel cortisol spiegels hebben op 7-jarige leeftijd vergeleken met kinderen van vrouwen met RA zonder prednisongebruik tijdens de zwangerschap. Deze bevinding correleert met eerdere dierstudies.

Chronisch verhoogde cortisol spiegels op kinderleeftijd worden geassocieerd met hypertensie, hart-en vaatziekten en insuline onafhankelijke diabetes mellitus op volwassen leeftijd.

Cortisol in het speeksel is niet geschikt om langdurige cortisol spiegels te meten in verband met het circadiane ritme, de pulsatiele secretie, dagelijkse variatie en reactie op acute (voorbijgaande) stress.

Haar cortisol blijkt een goede en betrouwbare methode te zijn voor de meting van langdurige cortisol spiegels.

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is om meer inzicht te krijgen in de levenslange consequenties van antenatale prednison blootstelling op de chronische cortisol spiegels gemeten in het haar.

Tevens willen we DNA onderzoek verrichten in het wangslimvlies van de kinderen om te bepalen of de bevindingen gerelateerd zijn aan DNA-polymorfismen of veranderingen in DNA-methylering.

Tijdens de zwangerschap zijn er beperkte mogelijkheden voor behandeling van auto-immuun ziektes. Prednison is een middel wat vaak wordt gebruikt. Het resultaat van dit onderzoek zal iets kunnen zeggen over de veiligheid van prednisongebruik tijdens de zwangerschap, met name de langetermijn effecten op het kind.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of prednisongebruik tijdens de zwangerschap van moeder met een auto-immuunziekte geassocieerd is met chronisch verhoogde cortisolspiegels bij hun kinderen op 5-17 jarige leeftijd en of dit geassocieerd is met lichamelijke tekenen van verhoogde cortisol waarden (lichaamssamenstelling, bloeddruk).

Tevens zullen we onderzoeken of de bevindingen gerelateerd zijn aan DNA-polymorfismen of veranderingen in DNA-methylering.

Het resultaat van dit onderzoek zou kunnen leiden tot andere behandelstrategieën van zwangeren met een auto-immuunziekte om potentieel

levenslange risico's bij het kind te minimaliseren.

Onderzoeksopzet

case-control studie

Inschatting van belasting en risico

- haarafname en afname van wangslijmvlies is niet invasief
- belasting is de tijdsinvestering voor de haar en wangslijmvliesafname, lichamelijk onderzoek en invullen van vragenlijst: ongeveer 1 uur

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te kunnen doen aan deze studie moeten de kinderen in de studiegroep aan de volgende criteria voldoen:

- Kinderen tussen 5 en 17 jaar van vrouwen met een autoimmuun ziekte, primair RA, en prednison gebruik tijdens de zwangerschap met een dosis van minimaal 5mg per dag gedurende minimaal 2 trimesters van de zwangerschap
- Ouders van het kind zijn in staat en bereid om informed consent te geven en voldoen aan de eisen van het studie protocol ;Om mee te kunnen doen aan deze studie moeten de kinderen in de controlegroep aan de volgende criteria voldoen:
- Kinderen tussen 5 en 17 jaar van vrouwen met een autoimmuun ziekte, primair RA, zonder prednison gebruik tijdens de zwangerschap
- Ouders van het kind zijn in staat en bereid om informed consent te geven en voldoen aan de eisen van het studie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) eeneiige tweelingen
- 2) niet kaukasische kinderen
- 3) kinderen met aangeboren afwijking
- 4) ouders weigeren deelname
- 5) kinderen met haarlengte korter dan 2cm
- 6) kinderen met chronische ziektes

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2015
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
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

ID

NL49156.078.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-10-2018

Totaal aantal deelnemers: 360