

Risicofactoren voor Intensive Care opname van kinderen met acute wheeze of status astmaticus

Gepubliceerd: 18-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire Doelstelling: het beoordelen van de impact en relevantie van verscheidene risicofactoren voor SAA en acute wheeze die zijn geïdentificeerd in retrospectieve studies, waaronder onze eigen studie. Secundaire Doelstelling: het beoordelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Status Astmaticus op de Intensive Care Prospectief - STATIC PRO

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

levensbedreigende astma aanval, Status Astmaticus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ammodo; Stichting Astma Bestrijding; Crowd funding SKIC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Kinderen, PICU, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderbehandeling, gedefinieerd als:

Patiënt gebruikt géén geïnhalede corticosteroïden (ICS), óf

Patiënt gebruikt <7 dagen (t.o.v. moment van opname) ICS volgens behandelplan,
óf

Patiënt gebruikt ICS niet volgens behandelplan.

Gebruik wordt ingeschat middels opvragen van gegevens bij apotheek over opgehaalde medicatie, versus de volgens het bekende behandelplan vereiste medicatie.

Indien de patiënt zelf aangeeft de medicatie (ICS) niet correct te gebruiken (ondanks wel ophalen bij apotheek), wordt deze patiënt gerekend als "onderbehandeld".

Secundaire uitkomstmaten

* Blootstelling aan luchtvervuiling / airborne particulate matter (PM10) gedurende de laatste 48 uur.

* Blootstelling aan harige dieren in de primaire woning (zoals gerapporteerd door de ouders) waarvoor het kind gesensibiliseerd is.

* Blootstelling aan huisstofmijt in de primaire woning, als het kind gesensibiliseerd is (> 0,1kU/L op RAST).

* Blootstelling aan sigarettenrook, zoals gemeten met cotinine in de urine.

- * Type van virus in de bovenste luchtwegen.
- * Socio-economische status, gedefinieerd door de hoogste opleiding van beide ouders en het beroep van beide ouders.
- * De ernst van astma bij de follow-up, gedefinieerd als stap 3 of hoger op GINA criteria.
- * Een eerdere opname in een ziekenhuis (MC) voor astma.
- * Een eerdere opname op een PICU voor astma.
- * Distributie van ADRB2-receptor polymorfismen vergeleken met non-SAA populatie.
- * Child Behavior Checklist scores. Emotie/gedrag van patiënt.
- * Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire scores. Ziekte-specifieke kwaliteit van leven bij patiënt.
- * Paediatric Asthma Caregivers Quality of Life Questionnaire scores. Ziekte-specifieke kwaliteit van leven bij ouders.
- * Schokverwerkingslijst voor kinderen - kindversie scores. PTSD.
- * Schokverwerkingslijst voor kinderen - ouderversie scores. PTSD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste astma richtlijnen bieden evidence-based of "best-practice" methoden voor de aanpak van astma-exacerbaties, maar hebben moeite met het verschaffen van een robuuste evidence-based benadering voor ernstige acute astma-exacerbaties (SAA) of acute wheeze. Retrospectief onderzoek laat zien dat preventieve maatregelen kunnen worden ingezet wanneer de pathofysiologie of het "klinische fenotype" van kinderen met SAA / acute wheeze beter wordt begrepen. Bovendien kan dit effectievere behandeling mogelijk maken, en daardoor snellere genezing van exacerbaties, met minder functionele morbiditeit. In onze retrospectieve multicenter case-control studie, bleven 4 risicofactoren significant: actief of passief roken, allergieën, eerdere

ziekenhuisopname voor astma, en een niet-gesaneerde woning. Andere studies suggereren dat onderbehandeling van astma of specifieke virussen zoals Rhinovirus Type C relevante risicofactoren zijn.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: het beoordelen van de impact en relevantie van verscheidene risicofactoren voor SAA en acute wheeze die zijn geïdentificeerd in retrospectieve studies, waaronder onze eigen studie.

Secundaire Doelstelling: het beoordelen van het medische en psychosociale functioneren op de korte termijn bij patiënten (en ouders), opgenomen op een PICU voor SAA/acute wheeze versus een controle groep toegelaten tot een MC voor SAA/acute wheeze.

Onderzoeksopzet

Observationeel, prospectief vergelijkend cohort-onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's in verband met de deelname zijn verwaarloosbaar, de lasten minimaal. Elke patiënt en / of zijn ouder (s) / voogd zal worden gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen, met betrekking tot de ziekte, de behandeling, het psychosociaal functioneren etc. Deze vragenlijsten bevatten niets van een gevoelige aard. Het verzamelen van bloed voor de Radio Allergo-Sorbent Test (RAST) is onderdeel van de standaard zorg bij patiënten met SAA. Verzameling van een neusuitstrijk om virussen te bepalen/typeren is geen onderdeel van de standaardzorg, maar vormt minimale belasting voor de patiënt. Collectie van een urinemonster voor cotinine is geen onderdeel van de standaard zorg, maar vormt geen extra belasting voor de patiënt. Collectie van 0.5 ml extra bloed ter bepaling van ADRB2-receptor polymorfismen is geen onderdeel van de standaard zorg, maar vormt geen extra belasting voor de patiënt. Alle ziekenhuisbezoeken vallen onder standaard zorg, namelijk de eerste ziekenhuisopname en verblijf, en vervolgens poliklinische follow-up door een kinderarts / kinderlongarts (met inbegrip van een test van de longfunctie bij patiënten ouder dan 4 jaar).

Dit onderzoek kan alleen worden uitgevoerd bij kinderen, aangezien astma en SAA bij kinderen sterk verschillen met hetzelfde beeld bij volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

- Tussen 2 en 18 jaar oud
- Opname op een PICU wegens status astmaticus of acute wheeze
- Opname op een MC wegens status astmaticus of acute wheeze

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt valt buiten de gespecificeerde leeftijdsgrenzen

- Patiënt heeft Syndroom van Down
- Patiënt heeft een congenitaal/verworven hartprobleem dat normale behandeling van SAA belemmert
- Patiënt heeft een congenitaal/verworven luchtwegdefect (Tracheomalacie, bronchomalacie)
- Patiënt heeft een primaire/secundaire immuundeficiëntie
- Patiënt heeft een pre-existente chronische longziekte, waarvan bekend is dat deze astma nabootst: Cystische Fibrose, Bronchopulmonaire dysplasie, bronchiolitis obliterans
- Iedere patiënt waarbij tijdens de ziekenhuisopname met zekerheid een andere diagnose dan astma als oorzaak wordt gevonden
- Iedere patiënt die geen informed consent verleend, of informed consent intrekt (zowel patiënt als wettelijk vertegenwoordiger)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2016
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
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	ID
CCMO	NL52508.078.15