

De impact van rhinovirus infecties in cardiale kinder chirurgie, een prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Identificeren of PCR bewezen rhinovirus een risicofactor is voor verlengde IC opname bij kinderen na hartoperaties. Daarnaast willen we een algoritme ontwikkelen die kinderen identificeren die een verhoogd risico hebben op verlengde IC opname na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rhinovirus infectie en operatie in kinderen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

neusverkoudheid, rhinovirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische microbiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartoperaties, kinderen, rhinovirus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intensive care opnameduur in rhinovirus positieve vs negatieve kinderen

Secundaire uitkomstmaten

duur mechanische ventilatie

condities mechanische ventilatie

antibiotica vrije dagen

inotropie behoefte

infectieparameters

totale opnameduur

secundaire infecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtweginfecties kunnen een verhoogd risico op complicaties geven bij kinderen die geopereerd worden.

Rhinovirus is een veelvoorkomende verwekker van luchtweginfecties en congenitale hartafwijkingen zijn een risicofactor voor een ernstig beloop van een rhinovirus infectie. Het is echter onbekend wat de impact van een klinische of subklinische rhinovirus infectie op het postoperatieve beloop bij congenitale hartoperaties in kinderen is.

Gebaseerd op onze klinische ervaring, een case-control studie en een casus uit de literatuur, is onze hypothese dat kinderen die per-operatief rhinovirus PCR positief zijn een langere postoperatieve IC opnameduur hebben dan kinderen die negatief testen.

Doel van het onderzoek

Identificeren of PCR bewezen rhinovirus een risicofactor is voor verlengde IC opname bij kinderen na hartoperaties

Daarnaast willen we een algoritme ontwikkelen die kinderen identificeren die een verhoogd risico hebben op verlengde IC opname na hartoperaties

Onderzoeksopzet

prospectieve enkel centrum observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

belasting voor ouders:

- vragenlijst invullen, de ouders krijgen de vragenlijst thuis, zodat deze rust ingevuld kan worden en niet tijdens de stress van de opname

Belasting kind

- nasopharynxwat onder narcose pre-operatief (in ok)
- nasopharynxwat bij kinderen die 4 dagen na operatie nog beademd worden
- verslaglegging van gegevens

aangezien de kinderen onder narcose zijn zullen ze niet merken dat er een nasopharynxwat wordt afgenomen en dit brengt ook geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen (<12 jaar) met congenitale hartafwijking die electieve hartoperatie ondergaan
- schriftelijke toestemming van ouders of voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming ouders/voogd
- uitstel operatie door anesthesist/ chirurg obv routine screening
- spoedoperaties
- kinderen die na de operatie niet op de IC opgenomen worden
- kinderen die voor de 2de keer geopereerd worden binnen dezelfde
- kinderen met duct-afhankelijke fysiologie die prostaglandine afhankelijk blijven na ok

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-06-2015
Aantal proefpersonen: 162
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2019
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51483.058.14