

De klinische waarde van Point-of-Care echografie bij kinderen met de ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het vaststellen van de klinische toegevoegde waarde van echo naast de ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAINBOW-2

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire Darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Kinderen, Ziekte monitoren, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Proportie patiënten waarbij de echo-uitslag leidde tot een ernstigere classificatie van ziekteactiviteit dan calprotectine
- Proportie patiënten waarbij de echo-uitslag leidde tot het kiezen van een andere behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Voorspellende waarde van echo voor het ontstaan van een exacerbatie in de toekomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met de ziekte van Crohn moeten nauw gemonitord worden om tijdig opvlammingen van de ziekte op te sporen. Kinder-MDL artsen gebruiken hiervoor bij voorkeur niet-invasieve diagnostische tools, zoals ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting. Het doen van invasieve diagnostische procedures, zoals een endoscopie, vermijden zij het liefst in hun kwetsbare patiëntenpopulatie. De ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting zijn echter niet altijd conclusief. Het gebruik van point-of-care echografie zou de zorg kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de klinische toegevoegde waarde van echo naast de ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, waarbij er een echo wordt gedaan bij kinderen die voor controle van de ziekte van Crohn naar de poli komen en waarbij voor standaard

zorg ontstekingswaarden in het bloed en ontlasting wordt bepaald. De resultaten van de echo worden vergeleken met de resultaten uit het lab en retrospectief zal de impact van de uitslag van de echo op het kiezen van de behandeling worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een snel en veilig onderzoek, dus het risico is beperkt. De kinderen zullen een half uur langer op de poli moeten blijven voor het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Gediagnosticeerd met de ziekte van Crohn
- Leeftijd 3-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewezen gastro-enteritis
- Zwanger tijdens onderzoek

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: 08-06-2020

Aantal proefpersonen: 76

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

Soort: Eerste indiening

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

NL72606.018.20