

Ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur in kinderen met bronchopulmonale dysplasie Erasmus

Gepubliceerd: 30-07-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een veilig en snel MRI protocol te ontwikkelen voor de beeldvorming van BPD patiënten in de neonatale- en kinderleeftijd. Deze METC aanvraag betreft het eerste deel van het BPD- MRI project, BPD patiënten van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIBE studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bronchopulmonale dysplasie, onderontwikkelde longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Vrienden van het Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, kindergeneeskunde, magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de mogelijkheid om structurele longveranderingen in BPD patiënten weer te geven middels MRI. Deze veranderingen zullen worden beschreven volgens het VIBE- scoringssysteem, waarin de longen worden geëvalueerd op normaal longweefsel, gebieden van lage intensiteit, ventilatie defecten, de aanwezigheid van bronchuswandverdikking, consolidaties en de ernst van architecturale verstoring.

Secundaire uitkomstmaten

Een kwalitatieve beoordeling van de MRI*s zal plaatsvinden. De MRI bevindingen zullen tevens gecorreleerd worden aan de spirometrie data, de MBW meting en vergeleken worden met CT bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchopulmonale dysplasie (BDP) is de meest voorkomende longaandoening bij te vroeg geboren kinderen, met een incidentie van 75% in neonaten geboren met een geboortegewicht onder de 1000 gram. BPD is geassocieerd met pulmonale, cardiale en neurologische symptomen en kan zich ontwikkelen in een chronische longziekte in adolescenten en volwassenen. BPD wordt momenteel gemonitord met spirometrie en Computer Tomographie (CT). Echter, deze monitoringsmethoden hebben belangrijke nadelen. Betrouwbare spirometrie is pas uit te voeren vanaf de leeftijd van 5 jaar en de spirometrie uitkomsten hebben een slechte sensitiviteit voor structurele longveranderingen. CT daarentegen is een sensitieve methode om longveranderingen te detecteren, maar heeft het belangrijke nadeel van blootstelling aan straling, waardoor CT niet gebruikt kan worden voor de lange termijn follow up en voor de evaluatie van structuur

en functie. Recente technologische ontwikkelingen op het gebied van pulmonale Magnetic Resonance Imaging (MRI) laten veel belovende resultaten zien voor veilige en uitgebreide structuur en functie evaluatie in BPD patiënten in de neonatale- en kinderleeftijd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een veilig en snel MRI protocol te ontwikkelen voor de beeldvorming van BPD patiënten in de neonatale- en kinderleeftijd. Deze METC aanvraag betreft het eerste deel van het BPD- MRI project, BPD patiënten van de kinderleeftijd: *Ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur in kinderen met Bronchopulmonale dysplasie Erasmus*: VIBE studie, de ontwikkeling van een kinder-BPD protocol. In deze studie gebruiken wij MRI om de longen van kinderen met BPD beeld te geven. Deze beelden zullen worden geëvalueerd op ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve cross-sectionele studie uitgevoerd in het Erasmus MC- Sophia Kinderziekenhuis en is een samenwerking tussen de afdeling kinderlongziekten, neonatologie en radiologie.

Nadat het informed consent formulier getekend is door de ouders (en patiënt/vrijwilliger), zullen alle patiënten en vrijwilligers een spirometrie, multiple breath washout meting (MBW) en MRI krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie bestaat uit een drie uur durend bezoek aan het Sophia Kinderziekenhuis. Het bezoek bestaat uit een lichamelijk onderzoek (10 minuten), spirometrie en instructies voor de spirometrie gecontroleerde MRI (30 minuten), MBW meting (20 minuten), training in een dummy MRI (15 minuten) en het MRI protocol (30 minuten). Indien van toepassing en dit mogelijk is in de planning en ouders/patiënt hier de voorkeur aan gegeven zal de klinische aangevraagde pulmonale CT scan van patiënten op dezelfde dag gepland worden. Geen van deze testen vormen een risico voor de patiënten. Nitrogen MBW is een veilige techniek, zonder risico voor kinderen. MRI is een stralingsvrije techniek zonder risico voor kinderen. Het enige nadeel aan MRI is de luidruchtige en nauwe omgeving van de MRI scanner, wat kan leiden tot claustrofobie. Voorafgaand aan de MRI zullen kinderen een training ondergaan om de kans op claustrofobie te verkleinen en iedere deelnemer aan het onderzoek kan op ieder moment aangeven te willen stoppen met de studie.

Een voordeel voor de patiënten in deze studie is dat alle informatie verkregen uit de spirometrie, MBW en MRI beschikbaar zal komen voor de behandelend arts. De VIBE studie is de eerste fase in de ontwikkeling van een BPD-MRI protocol voor BPD patiënten van de neonatale en kinderleeftijd. De VIBE bevindingen zullen onze kennis over lange term pulmonale consequenties van de BPD

vergroten. Uiteindelijk zal het BPD- MRI project ons helpen om de klinische zorg voor BPD patiënten te verbeteren.

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)

Patiënten: diagnose BPD volgens NHI criteria, leeftijd 6 tot 16 jaar, (in de helft van de BPD patiënten, n=6) een klinische spirometrie gecontroleerd CT

gehad de afgelopen zes maanden of gepland in de aankomende zes maanden, informed consent getekend door ouders/patient, Prematuur, niet- BPD vrijwilligers: leeftijd 6 tot 16 jaar, geboren <32 weken zwangerschapsduur, informed consent getekend door ouders/patient, Gezonde vrijwilligers: leeftijd 6 tot 16 jaar, informed consent getekend door ouders/patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten: contra- indicatie voor MRI, geen instructies kunnen opvolgen in de MRI, huidige longinfectie (respiratoire distress, hevig hoesten, antibiotica gebruik voor longinfectie), chronisch zuurstofgebruik, Prematuur niet- BPD patiënten: contra- indicatie voor MRI, geen instructies kunnen opvolgen in de MRI, huidige longinfectie (respiratoire distress, hevig hoesten, antibiotica gebruik voor longinfectie), chronisch zuurstofgebruik, diagnose BPD, Gezonde vrijwilligers: contra- indicatie voor MRI, geen instructies kunnen opvolgen in de MRI, huidige longinfectie (respiratoire distress, hevig hoesten, antibiotica gebruik voor longinfectie), chronisch zuurstofgebruik, geboren <37 weken zwangerschapsduur, pulmonale comorbiditeit (astma, cystic fibrose, interstitiële longziekten etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2020

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

NL66451.078.18