

Echo-onderzoek van de darm bij kinderen met darmziekten

Gepubliceerd: 19-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de accuratesse van echo voor het detecteren van ziekteactiviteit in kinderen met IBD en het ontwikkelen van een makkelijk te gebruiken echo score, welke de klinische besluitvorming kan verbeteren en versnellen en de noodzaak voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAINBOW-1

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmonsteking, Inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische accuratesse, Echo, Inflammatoire darmziekten, Kind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van echografie, vergeleken met gouden standaard onderzoek (ileocolonoscopie en MRE).

Secundaire uitkomstmaten

Intra- en interobserver variabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met Inflammatoire Darmziekten (IBD) worden in hun leven blootgesteld aan een grote hoeveelheid invasieve diagnostische procedures, zoals endoscopieën en MRE. Deze onderzoeken veroorzaken vaak angstgevoelens. Daarnaast zijn endoscopieën bij kinderen invasiever dan bij volwassenen, vanwege de noodzaak voor algehele anesthesie tijdens het onderzoek en het plaatsen van een sonde voor de voorbereiding op het onderzoek. Om de last hiervan te verminderen, zou het gunstig zijn om meer accurate non-invasieve diagnostische middelen te hebben. Echografie is een non-invasief, snel en goedkoop onderzoek waarmee de darmen in beeld kunnen worden gebracht. Er is echter nog te weinig bekend over de diagnostische accuratesse in de kinderopulatie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de accuratesse van echo voor het detecteren van ziekteactiviteit in kinderen met IBD en het ontwikkelen van een makkelijk te gebruiken echo score, welke de klinische besluitvorming kan verbeteren en versnellen en de noodzaak voor endoscopieën en MRE kan verminderen. Daarnaast wordt de inter en intra-observer variabiliteit van echo onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationele studie in kinderen met (verdenking) IBD. Echo zal worden verricht gelijk met routine zorg ileocolonoscopie en/of MRE. De accuratesse van verschillende echografische parameters, zoals darmwanddikte en vascularisatie) zal worden onderzocht per segment, met ileocolonoscopie en/of MRE als referentieonderzoek. Vervolgens zal er middels regressie analyse een

echo score worden gemaakt, gebaseerd op deze parameters. Ook zal de inter- en intraobserver variabiliteit van echo worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Darmechografie is een veilig, snel en niet invasief onderzoek, wat maakt dat de last voor de patiënt om mee te doen beperkt is.

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)

- Leeftijd 6-18
- (verdenking) IBD
- patiënten bij wie een MRE en/of endoscopie wordt gepland door behandelend kinderarts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gastroenteritis
- Zwangerschap
- Gastrointestinale operatie in de voorgeschiedenis
- Histologisch bewezen CMV infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-08-2019

Aantal proefpersonen: 124

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL67729.018.18