

Pulmonale inflammatie en de gevoeligheid van glucocorticoïden ter voorspelling van bronchopulmonale dysplasie (PRIDICT-BPD): een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 20-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is om te testen of de eerder benoemde assays haalbaar zijn om bronchopulmonale dysplasie te voorspellen bij prematuur geboren kinderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Long inflammatie en glucocorticoïd gevoeligheid bij premature neonaten

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bronchopulmonale dysplasie, chronische longziekte na vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie VUmc

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, Glucocorticoïden, Premature zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Met dit onderzoek willen we testen of de eerder benoemde assays haalbaar zijn in deze patiënten groep.

Secundaire uitkomstmaten

- Of de uitkomsten van het assay geassocieerd zijn met de ontwikkeling van BPD en duur van respiratoire ondersteuning.
- Of de uitkomsten van het assay geassocieerd zijn met pro-inflammatoire markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboren kinderen die bronchopulmonale dysplasie (BPD) ontwikkelen hebben een verhoogd risico op cognitieve beperkingen en cerebrale parese. De bijnierschors van extreem vroeggeboren kinderen is immatuur, waardoor het cortisol niveau bij deze kinderen te laag is voor de mate van ziek zijn. Uit recent onderzoek blijkt dat niet alleen de productie, maar ook de werking van cortisol verminderd is bij deze groep kinderen.

Het profylactisch toedienen van corticosteroïden draagt bij aan de preventie van BPD, maar geeft daarnaast een verhoogd risico op nadelige neurologische ontwikkeling.

Er zijn sterke aanwijzingen dat het voor een prematuur geboren kind met een hoog risico op BPD, het beter is om wel behandeld te worden met corticosteroïden. En dat bij een prematuur geboren kind met laag risico op BPD, de nadelige effecten van deze behandeling waarschijnlijk zwaarder wegen dan de gunstige effecten.

Op dit moment is het echter niet mogelijk om het risico op bronchopulmonale

dysplasie goed te voorspellen.

Wij willen met dit onderzoek testen of een set nieuwe meetmethodes bronchopulmonale dysplasie goed kan voorspellen. Deze meetmethodes bestaan uit metingen van (1) bijnierschors functie, (2) overerfbare variaties in cortisol-gevoelige genen die betrokken zijn bij de longontwikkeling en (3) pulmonale inflammatie.

Voor dit onderzoek willen we op een aantal momenten post-partum lichaamsmateriaal verzamelen om bovenstaande meetmethodes te testen. Hiervoor zal direct post-partum navelstrengbloed en placenta weefsel worden verzameld. Tijdens opname op de neonatologie intensive care unit zal op 4 momenten bloed worden verzameld en op maximaal 4 momenten uitgeademde lucht worden verzameld.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te testen of de eerder benoemde assays haalbaar zijn om bronchopulmonale dysplasie te voorspellen bij prematuur geboren kinderen.

Onderzoekopzet

Prospectieve follow-up studie tijdens opname in ziekenhuis

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen lasten of risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De afname van navelstrengbloed zal gebeuren nadat de navelstreng is afgeklemd en doorgeknipt, dus worden hier geen nadelige effecten voor het kind verwacht. Biopten vanuit placenta weefsel worden afgenomen na de geboorte, dus daar worden ook geen nadelige effecten verwacht. De afname van bloed (cumulatieve hoeveelheid van 2 ml over een periode van 28 dagen) wordt altijd gecombineerd met normale bloedafname momenten volgens de standaard zorg. Er zal dus geen extra prikhandeling plaatsvinden. Voor de afname van uitgeademde lucht wordt de ademhalingsondersteuning niet onderbroken, daarom is dit niet belastend voor het kind en zitten er geen risico's aan de afname verbonden.

Daarnaast zal de beslissing of er gestart dient te worden met corticosteroïden behandeling bij de behandeld arts blijven, en zal deze beslissing niet worden beïnvloedt door dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie VUmc

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie VUmc

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeboren kinderen geboren <30 weken zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Congenitale afwijkingen
Grote operatie in de eerste 24 uur na de geboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-10-2019

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2020

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

ID: 23788

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69893.029.19
OMON	NL-OMON23788