

Pulmonale inflammatie en gevoeligheid voor glucocorticoïden ter voorspelling van bronchopulmonale dysplasie (PRIDICT-BPD): een multicenter studie.

Gepubliceerd: 12-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om een predictiemodel te ontwikkelen voor BPD met behulp van een reeks multimodale voorspellers beoordeeld tijdens de eerste 2 weken van het leven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longinflammatie en glucocorticoid gevoeligheid bij prematuren

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bronchopulmonale dysplasie, chronische longziekte na vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam Universitair Medische Centra

Overige ondersteuning: Amsterdam Reproduction & Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, Glucocorticoïden, Premature pasgeborenen, Pulmonale inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

1. Pulmonale inflammatie, beoordeeld van vluchtige organische stoffen (VOCs);
2. Bijnierschors functie, beoordeeld van waarden van cortisol, 17-OH progesteron en 11-deoxycortisol;
3. Glucocorticoid weefsel gevoeligheid, beoordeeld van single-nucleotide polymorphisms (SNPs) in glucocorticoid receptor genen en in glucocorticoid-responsieve genen betrokken bij longontwikkeling.

Primaire eindpunt:

Het optreden en de ernst van BPD.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt:

Neurocognitieve ontwikkeling op 1 en 2 jarige gecorrigeerde leeftijd, beoordeeld via eye-tracking (indien mogelijk in deelnemend centrum) en Bayley Scale of Infant Development, respectievelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extreem te vroeggeboren kinderen (<30 weken zwangerschapsduur) die

bronchopulmonale dysplasie (BPD) ontwikkelen, hebben een verhoogd risico op het optreden van serieuze problemen in de neurocognitieve ontwikkeling. Pulmonale inflammatie is een belangrijke factor in de ontwikkeling van BPD. Het bijnierschors hormoon cortisol staat bekend om zijn anti-inflammatoire effecten. In de eerste week van het leven zijn prematuur geboren kinderen niet in staat om voldoende cortisol aan te maken voor de mate van ziekte, daarnaast vanwege de relatieve overvloed aan de voorloper 11-deoxycortisol en 17-OH Progesteron, zijn de weefsels in zekere mate resistent tegen cortisol. Beide kunnen resulteren in een onvoldoende demping van de pulmonale inflammatie.

Profylactische behandeling met systemische corticosteroïden is effectief gebleken voor de preventie van BPD, maar het blijkt ook geassocieerd te zijn met een toegenomen risico op ongunstige neurocognitieve ontwikkeling voornamelijk bij kinderen met een lage voorafkans op het ontwikkelen van BPD. Deze bevindingen rechtvaardigen een meer persoonlijke benadering van de behandeling met corticosteroïden, gericht op pasgeborenen met een hoog risico. Echter, toepassing van deze gerichte behandeling wordt nog belemmerd door het ontbreken van een goed werkend predictiemodel voor de ontwikkeling van BPD. Wij willen met dit onderzoek de ontwikkeling van BPD vroeg kunnen opsporen door te focussen op 3 grote factoren in de ontwikkeling van BPD, namelijk 1. Long inflammatie. 2. Bijnierschors functie en 3. glucocorticoid weefsel gevoeligheid.

Doel van het onderzoek

Om een predictiemodel te ontwikkelen voor BPD met behulp van een reeks multimodale voorspellers beoordeeld tijdens de eerste 2 weken van het leven.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het verbeteren van de uitkomsten van de steeds groter wordende populatie te vroeg geboren kinderen is een van de grote uitdagingen binnen de neonatale zorg. Er zijn geen nadelen of risico's verbonden aan deelname aan de studie. Bloed zal altijd worden afgenomen op hetzelfde moment dat ervoor de standaard zorg bloed wordt geprikt, hierdoor is er geen extra prikmoment nodig. De beslissing om te starten met corticosteroïden behandeling zal de beslissing van de behandelend neonatoloog blijven. De studie focust zich specifiek op kinderen geboren bij een zwangerschapsduur <30 weken. Deze kinderen hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van BPD, en over het algemeen een slechtere prognose in termen van overleving en lange termijn uitkomst. Het verbeteren van hun prognose en uitkomsten is van het grootste belang.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam Universitair Medische Centra

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam Universitair Medische Centra

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborene geboren bij een zwangerschapsduur <30 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote congenitale afwijkingen, zoals aangeboren hartafwijkingen en pulmonale afwijkingen, en grote genetische afwijkingen.
Grote operatie in de eerste 24uur na geboorte.

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: 02-02-2022

Aantal proefpersonen: 375

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2022

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	NL76476.029.21