

Gezondheidseffecten en kwaliteit van leven op de kinderleeftijd van een ernstig verlopen RS-infectie in het eerste levensjaar

Gepubliceerd: 10-11-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is te bepalen of kinderen, die opgenomen zijn geweest op de IC in verband met een RSV infectie in hun eerste levensjaar, op schoolgaande leeftijd1. meer luchtwegklachten hebben dan controles dmv een korte vragenlijst op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow up RSV na 6 jaar

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

RS-infectie, RSV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Revafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow up, Kinder Intensive Care, kwaliteit van leven, MBW, RS-virus, spirometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

LCI

Secundaire uitkomstmaten

Aantal kinderen in beide groepen met specifieke symptomen zoals hoesten, piepen en kortademigheid

Aantal kinderen in beide groepen met diagnose astma

Totaalscore, de psychosociale gezondheidsscore en de lichamelijke gezondheidsscore

VmaxFRC tov FEV1,

LCI op 1-2jaar tov LCI op 6 jaar

FEV1, (abs/ %pred/ z-score) FVC, (abs/ %pred/ z-score) FEV1/FVC, (%) FeNO,

Geslacht

Leeftijd in jaren

Lengte in centimeters / / lengte sd

Gewicht in kilogrammen / gewicht naar lengte sd

Medicatiegebruik

Roken van ouders

Familieanamnese voor astma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 2 jarige leeftijd heeft 98% van de kinderen een infectie doorgemaakt met het respiratoir syncytieel virus (RSV). Het RS virus veroorzaakt infecties van de luchtwegen, zoals neus, keel, luchtpijp en longen. Afhankelijk van de ernst van de infectie lopen de klachten uiteen van neusverkoudheid tot een ernstige benauwdheid. Een klein deel van de kinderen heeft een opname nodig voor de behandeling van een bronchiolitis of pneumonitis met RSV als verwekker. Deze kinderen hebben een 30% hogere kans op astma-achtige klachten zoals piepen en vaak een minder goede longfunctie op schoolleeftijd. Het is onduidelijk of RSV de ontwikkeling van astma beïnvloedt of dat kinderen met astmatische aanleg at risk zijn voor een ernstiger beloop van een RSV bronchiolitis. In 2012 is binnen het UMCG een followup programma gestart waarbij kinderen met RSV-bronchiolitis die op de IC opgenomen waren, zijn opgeroepen voor aanvullend onderzoek. Bij de follow up werden op systematische wijze klachten, medicatiegebruik en longfunctie vastgelegd die optraden in het eerste levensjaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen of kinderen, die opgenomen zijn geweest op de IC in verband met een RSV infectie in hun eerste levensjaar, op schoolgaande leeftijd

1. meer luchtwegklachten hebben dan controles dmv een korte vragenlijst op basis van de ISAAC voor 6/7 jarigen
2. vaker dan de algemene bevolking astma hebben (ISAAC)
3. een vergelijkbare kwaliteit van leven ervaren als controles (PedsQLTM-vragenlijst)
4. een minder goede longfunctie dan gezonde controles hebben (Spirometrie/ MBW/ FeNO) en of
5. de longfunctie op jonge leeftijd de longfunctie op schoolgaande leeftijd voorspelt.

Onderzoeksopzet

Observationeel met invasieve test (reversibiliteitsmeting met salbutamol)

Inschatting van belasting en risico

Belasting maximaal 120 minuten voor het invullen van vragenlijsten en het uitvoeren van de longfunctietesten. Geen risico. Het onderzoek kan niet bij een andere leeftijdscategorie worden uitgevoerd. Er bestaat de kans dat de longfunctietesten aanwijzingen laten zien voor behandelbare aandoeningen zoals astma.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten

1-geboren tussen 2011 en 2016, en minimaal 6 jaar

2-vanwege een infectie met RSV op de IC hebben gelegen in de jaren 2012- 2016,

3-op de poli zijn geweest voor een follow up bezoek met longfunctie

4-in staat om te participeren in longfunctie onderzoek.

Voor controles: 1 en 4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Jonger dan 6 jaar

-congenitale longafwijkingen

-niet in staat de longfunctietesten uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2023
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79581.042.22