

Lange termijn follow-up van kinderen met darmfalen

Gepubliceerd: 02-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de relatie tussen parenterale voeding en lichaamssamenstelling op de leeftijd van 1 jaar in kinderen met darmfalen te onderzoeken. Het uiteindelijke doel van het onderzoek is om met de opgedane kennis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Darmfalen bij kinderen - Trompet studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Darmfalen / Chronisch darmfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: er worden op dit moment fondsen aangeschreven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmfalen, Groei, Lichaamssamenstelling, Parenterale voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatie tussen lichaamssamenstelling (% lichaamsvet) op de leeftijd van 6 maanden (gecorrigeerd) en de hoeveelheid parenterale voeding (% van de voeding gegeven als parenterale voeding en duur van de parenterale voeding) tot de leeftijd van 6 maanden (gecorrigeerd).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn groei (gewicht, lengte, schedelomtrek en berekende SD-scores), bot gezondheid (bone mineral density, bone mineral content, bone mineral apparant density, bone age and bone health), overige bijwerkingen (lijnsepsis, leverschade). Onvoldoende darmmassa (citrulline), schade aan het epitheel (intestinal fatty acid binding protein (urine)), eetlustregulatie (ghrelin) en intestinale homeostase (16s ribosomaal RNA, CD4/CD8- T-cellen, B-cellen, NK-cellen en neutrofiele granulocyten in perifeer bloed, calproectine en secretoir IgA in ontlasting en het microbiom).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met darmfalen kunnen onvoldoende voeding via hun darmen opnemen. Daarom zijn zij afhankelijk van parenterale voeding. Belangrijk is dat deze kinderen goed blijven groeien en dat eventuele schadelijke gevolgen van de parenterale voeding worden voorkomen. Uit eerder onderzoek is gebleken dat kinderen met darmfalen vaak minder goed groeien dan gezonde kinderen en dat zij mogelijk een andere lichaamssamenstelling hebben (minder spiermassa en meer

vetmassa). Dit onderzoek richt zich op het in kaart brengen van de groei en lichaamssamenstelling van kinderen met darmfalen vanaf het ontstaan van het darmfalen. Daarnaast richt het zich op het optreden van schadelijke korte- en lange termijn gevolgen van infuusvoeding (o.a. botproblemen). Afhankelijk van het herstel van de darmfunctie kan de parenterale voeding worden afgebouwd en de voeding via de darmen worden opgebouwd. Helaas is dit proces lastig te voorspellen en is dit vooral een kwestie van proberen. De belangrijkste complicerende factor hierin is het niet kunnen verdragen van voeding via de darmen (enterale voeding). Dit onderzoek richt zich daarom daarnaast op het verkrijgen van meer inzicht in waarom deze kinderen de enterale voeding niet verdragen en het ontdekken van mogelijke parameters in bloed, urine en ontlasting die een weergave zijn van de functie en kwaliteit van de darm.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de relatie tussen parenterale voeding en lichaamssamenstelling op de leeftijd van 1 jaar in kinderen met darmfalen te onderzoeken. Het uiteindelijke doel van het onderzoek is om met de opgedane kennis de behandeling van kinderen met darmfalen te verbeteren door middel van afstemming van de parenterale voeding op het individuele kind met daarmee optimale groei en lichaamssamenstelling en zo min mogelijk complicaties van de parenterale voeding.

Onderzoeksopzet

Er zal een observationeel cohortonderzoek worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Lichaamssamenstelling zal 4 of 5 keer gemeten worden in de PEA POD (voor kinderen tot 10 kg) of BOD POD (vanaf de leeftijd van 2 jaar). Afspraken hiervoor zullen zo veel mogelijk samenvallen met al geplande afspraken in het ziekenhuis. De meting in de PEA POD/BOD POD zelf duurt circa 3 minuten. Daarnaast zullen er tijdens dit moment nog enkele gegevens verzameld worden en tevens zal er op een aantal momenten urine en ontlasting verzameld worden. Extra bloed zal alleen worden afgenomen tijdens standaard bloedafnames tijdens opname of bij polibezoeken. De risico's en last geassocieerd met deelname aan deze studie kunnen als minimaal beschouwd worden.

Daarnaast worden gezonde kinderen gevraagd voor het verzamelen van de ontlasting (kinderen van collega's). Dit zal tweemaal verzameld worden en kan thuis gebeuren.

Ook worden kinderen reeds bekend met darmfalen, die geen infuusvoeding meer krijgen maar wel voeding- en groeiproblemen hebben en nog door het

darmfalenteam worden gezien, gevraagd voor het verzamelen van ontlasting. Dit zal tweemaal verzameld worden en tijdens een afspraak op de polikliniek ontvangen.

Tijdens de meting van de lichaamssamenstelling (primaire uitkomstmaat) zal een vragenlijst over beweging worden afgenomen.

Aan ouders van gezonde zuigelingen zal gevraagd worden om eenmalig een potje ontlasting in te leveren.

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)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen gediagnosticeerd met darmfalen in het Erasmus MC-Sophia kinderziekenhuis. Patiënten die in aanmerking komen voor inclusie in de studie:

1. Kinderen met een aangeboren gastro-intestinale afwijking met betrokkenheid van de dunne darm, onafhankelijk van de verwachte duur van behandeling met infuusvoeding.
2. Neonaten met een verwachte duur van behandeling met infuusvoeding $\geq$ 1 week na een gastro-intestinale interventie (laparotomie).
3. Kinderen die vanwege (een verdenking op) een motiliteitsstoornis of afwijking van het darmslijmvlies een verwachte duur hebben van behandeling met infuusvoeding > 2 weken en kinderen met een verwachte duur van behandeling met infuusvoeding ≥ 1 week na een gastro-intestinale interventie (laparotomie) na de neonatale periode.

Daarnaast worden alle kinderen die reeds bekend waren met darmfalen en hiervoor afhankelijk zijn van infuusvoeding thuis gevraagd om mee te doen. Dit gebeurt zowel in het Sophia Kinderziekenhuis als het Emma Kinderziekenhuis.

Daarnaast worden gezonde kinderen gevraagd voor het verzamelen van de ontlasting (kinderen van collega's).

Ook worden kinderen reeds bekend met darmfalen, die geen infuusvoeding meer krijgen maar wel voeding- en groeiproblemen hebben en nog door het darmfalenteam worden gezien, gevraagd voor het verzamelen van ontlasting.

Ook worden de ouders van gezonde zuigelingen gevraagd om ontlasting te verzamelen als controle van de groep zuigelingen met potentieel darmfalen.

Daarnaast worden ook de ouders van zuigelingen die een liesbreukoperatie ondergaan (die vaak te vroeg geboren zijn, net als onze patiënten groep) gevraagd om ontlasting te verzamelen als controle.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Participerend in een interventiestudie die interfereert met de primaire uitkomst van deze studie
- Geen geschreven informed consent
- Ouders/verzorgers (of patiënt indien ouder dan 12 jaar) die Nederlandse taal onvoldoende beheersen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2015
Aantal proefpersonen:	245
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-05-2022
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	ID
CCMO	NL51311.078.14