

High Flow Nasal Cannula therapie voor kinderen met astma

Gepubliceerd: 14-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aantonen dat het herstel na een bronchoprofocatietest sneller gaat met HFNC vergeleken met herstel zonder interventie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

High Flow Nasal Cannula therapie voor kinderen met astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, kortademighied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, HFNC, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersteltijd van longfunctie, gemeten met spirometrie, na bronchoprovocatietest

Secundaire uitkomstmaten

1. Hersteltijd van de longen gemeten door middel van EMG van het diafragma
2. De druk waarmee het HFNC apparaat de ingestelde flow handhaaft in relatie tot het herstel
3. De vorm van geschaalde flow-volume curves in relatie tot het herstel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaststellen of een veel gebruikte vorm van luchtweg therapie (HFNC) ook geschikt is voor kinderen met astma.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het herstel na een bronchoprofocatie-test sneller gaat met HFNC vergeleken met herstel zonder interventie.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde prospectieve cross-over trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

High Flow Nasal Cannula therapie (HFNC)

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de proefpersoon is een extra ziekenhuisbezoek en een extra bronchoprovocatietest. Hierbij zijn geen risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

longfunctie daling van >30% na een bronchoprovocatie test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

niet mogelijk om spirometrie uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-01-2023
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optiflow; Mobi-6 fysiologische versterker
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20724
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75416.100.20
OMON	NL-OMON20724