

Ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur in Neonatale Long patiënten

Gepubliceerd: 14-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het doel van deze pilot studie, de 'Ventilatie, Inflammatie, perfusie en structuur in Neonatale Long patiënten (VINyL studie)', is om een snel en veilig MRI protocol te ontwikkelen voor de beeldvorming van de neonatale luchtwegen, longen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VINyL studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Bronchopulmonale dysplasie, onderontwikkelde longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Vrienden van het Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchopulmonale dysplasie, kindergeneeskunde, magnetische resonantie

imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwalitatieve technische uitkomst van de MRI's.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal de mogelijk van het MRI protocol om veranderingen in de luchtwegen, long ventilatie, inflammatie, perfusie en structuur te detecteren beschreven worden. Tevens zullen de MRI's van prematuren en non- prematuren vergeleken worden. En ten slotte zal bekeken worden in welke mate het MRI protocol in staat is om cardiale structuren te detecteren en zal er een vergelijking gemaakt worden tussen de MRI beelden en de gegevens van de Elektrisch Impedantie Meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchopulmonale dysplasie (BDP) is de meest voorkomende longaandoening bij te vroeg geboren kinderen, met een incidentie van 75% in neonaten geboren met een geboortegewicht onder de 1000 gram. BPD is geassocieerd met pulmonale, cardiale en neurologische symptomen en kan zich ontwikkelen in een chronische longziekte in adolescenten en volwassenen. In ons centrum, wordt BPD momenteel gemonitord met longfunctie en Computed Tomografie (CT). Echter, deze monitoringsmethoden hebben belangrijke nadelen. Voor longfunctie, is de long clearance index slechts mogelijk in ongeveer 30% van de patiënten en betrouwbare spirometrie metingen zijn pas mogelijk vanaf de leeftijd van 5 jaar. CT is een gevoelig methode om structuurveranderingen te detecteren, maar is gelimiteerd door de blootstelling aan ioniserende straling, waardoor dit niet geschikt is voor lange termijn follow up. Magnetisch Resonantie Imaging (MRI) laten veel belovende resultaten zien voor veilige en uitgebreide structuur en functie evaluatie, de haalbaarheid in BPD patiënten is nog niet

geheel duidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie, de 'Ventilatie, Inflammatie, perfusie en structuur in Neonatale Long patiënten (VINyL studie)', is om een snel en veilig MRI protocol te ontwikkelen voor de beeldvorming van de neonatale luchtwegen, longen en het hart.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve studie uitgevoerd in het Erasmus MC- Sophia en is een samenwerking tussen de afdeling kinderlongziekten, neonatologie en radiologie. Na informed consent ondergaan alle proefpersonen een thoracale MRI en een echocardiografie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie bestaat uit een MRI in het Sophia Kinderziekenhuis, het MRI protocol duurt 45-60 minuten. Daarnaast wordt een echografie van het hart gemaakt, wat ongeveer 30 minute duurt, bij te vroeg geboren kinderen behoort deze echografie reeds tot standaard klinische protocol. En zal er een EIT meting gedaan worden welke ongeveer 10 minuten duurt. De studie deelnemers krijgen geen sedatie, maar worden daarentegen gevoed en ingebakerd, hiervoor is een half uur voorbereiding nodig. MRI is een stralingsvrije methode zonder risico's voor de patiënt. De enige risico's zijn overprikkeling of vermoeidheid door de luidruchtige omgeving van de MRI en mogelijk cardiovasculaire, respiratoire of temperatuur instabiliteit. Deze risico's zullen voorkomen worden door te de *voed en inbaker*-methode toe te passen (indien mogelijk) door ouders, door te zorgen voor adequate gehoorbescherming, door kinderen te verplaatsen in een MRI compatibele couveuse met cardiovasculaire en respiratoire monitoring en onder begeleiding van neonatale reanimatie getraind personeel. Een voordeel voor de patiënten is dat de radiologische bevindingen beschikbaar zullen zijn voor de behandelend arts en mogelijk gebruikt kunnen worden in de klinische behandeling. Onze bevindingen zullen het begrip over de pulmonale consequenties van de BPD patiënten doen toenemen. Het BPD- MRI project zal ons helpen de zorg en behandeling voor deze patiënten te verbeteren.

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

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prematuur: geboren na zwangerschapsduur van minder dan 28 weken, klinische goede conditie voor MRI, ouders beheersen Nederlandse taal, informed consent getekend door ouders, op leeftijd van 34-40 weken nog steeds opgenomen in het Sophia Kinderziekenhuis en (risico op) ernstige BPD volgens NHI criteria (ten minste 28 dagen zuurstof therapie gehad)

Non- prematuur: geboren na minimal 37 weken zwangerschap, klinische goede conditie voor MRI, ouders beheersen Nederlandse taal, informed consent getekend door ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prematuur: contra indicaties voor MRI

Non- prematuur: contra indicaties voor MRI, congenitale hart- of longafwijking, mechanische ventilatie gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-06-2020
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2022
Soort:	Amendement

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	NL70484.078.19
Ander register	NL7825

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely