

De klinische waarde van het meten van de maaglediging bij kinderen met ernstige meervoudige beperkingen

Gepubliceerd: 28-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de klinische waarde is van het meten van de maaglediging van vloeistoffen bij 50 EMB-kinderen met behulp van de 13C ademtest. Er zal primair onderzocht worden hoe vaak een vertraagde maaglediging van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GECC (Maaglediging bij kinderen met ernstige meervoudige beperkingen)

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Vertraagde maaglediging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademtest, Cerebrale parese, Kind, Maaglediging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zal worden onderzocht hoe vaak een vertraagde maaglediging van vloeistoffen voorkomt bij kinderen met ernstige meervoudige beperkingen.

Secundaire uitkomstmaten

In tweede instantie zal bij 10 kinderen de reproduceerbaarheid van de metingen worden onderzocht. Tevens zal onderzocht worden of er verschillen gevonden kunnen worden tussen groepen kinderen met en zonder GORD en groepen kinderen met en zonder PEG-sonde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met ernstige meervoudige beperkingen (EMB-kinderen) hebben veel last van co-morbiditeit, waaronder maag-darm-problemen zoals gastro-oesophageale refluxziekte (GORD) en obstipatie. Motiliteitsproblematiek is vaak de basis van deze aandoeningen en dit zou eveneens kunnen leiden tot een vertraagde maaglediging. Een vertraagde maaglediging kan leiden tot diverse klachten, zoals een opgeblazen gevoel, misselijkheid en het kan zelfs bestaande reflux (GOR) verergeren. Dit maakt de eetbeleving zeer onprettig en kan daardoor de voedingstoestand negatief beïnvloeden.

De maaglediging is nog niet vaak onderzocht bij EMB-kinderen en klassieke meetmethoden zoals scintigrafie zijn vanwege de lange meetduur en de stralenbelasting niet geschikt voor deze groep kinderen. De laatste jaren is de ¹³C ademtest in opkomst. Dit is een eenvoudig onderzoek zonder stralenbelasting, waarbij geen actieve medewerking van het kind noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de klinische waarde is van het meten van de maaglediging van vloeistoffen bij 50 EMB-kinderen met behulp van de 13C ademtest. Er zal primair onderzocht worden hoe vaak een vertraagde maaglediging van vloeistoffen voorkomt in deze populatie. Verder wordt onderzocht of de uitkomsten van de meting reproduceerbaar zijn, maar ook de invloed van GORD en een PEG-sonde op maaglediging zal worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een niet therapeutische interventiestudie, waarbij bij 50 kinderen de maaglediging van vloeistoffen wordt gemeten met behulp van de 13C ademtest. Bij 40 kinderen wordt dit eenmalig gemeten, in de resterende 10 kinderen zal de ademtest tweemaal worden toegepast met een tussenpose van een week. Tijdens de meting wordt na een nuchtere periode van 3 uur een testmaaltijd gegeven, waarna vervolgens gedurende 4 uur op vastgestelde intervallen uitademingslucht wordt opgevangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als kinderen medicatie gebruiken die de maaglediging bevordert, vragen wij ouders deze te stoppen gedurende 3 dagen voor de meting.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek wordt zo laag mogelijk gehouden door de nuchtere periode zo kort mogelijk te houden. Bij aanwijzingen voor verzet wordt de meting direct gestaakt. Deelnemers lopen in dit onderzoek geen risico aangezien het substraat (13C) volledig onschadelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

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)

Ernstige motorische beperking (GFMCS score van 4 of 5)

Matig tot ernstige verstandelijke beperking (IQ van 55 of lager)

Leeftijd 1-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet kunnen stoppen van medicatie die de maaglediging beïnvloedt.

Niet kunnen drinken van de testmaaltijd (melk) door slikproblemen zonder aanwezige PEG sonde.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-10-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL15937.000.07