

PSYCHOMOTORE ONTWIKKELING NA NEONATALE HYPOGLYCEMIE: EEN MULTI-CENTER GERANDOMISEERDE GECONTROLEERDE STUDIE TER VERGELIJKING VAN EEN INTENSIEVE BEHANDELING VERSUS EXPECTATIEF BELEID BIJ HOOG-RISICO PASGEBORENEN.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De studie is gericht op het vergelijken van twee geaccepteerde behandelings-strategieën aan beide uiteinden van het huidige behandelingsspectrum van matige hypoglycemie bij 'hoog risico' pasgeborenen: een intensieve versus een expectatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPO EXIT: HYPOglycemie: EXpectatieve versus Intensieve Therapie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

neonatale hypoglycemie; lage bloedsuiker concentratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde studie, hypoglycemie, pasgeborene, psychomotore ontwikkeling

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomst is de psychomotore ontwikkeling op de leeftijd van 18 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kosten voor medische behandeling en ziekenhuisopname tot 18 maanden.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Hypoglycemie is het meest voorkomende metabole probleem in de neonatale zorg: ongeveer 25% van alle pasgeborenen heeft een verhoogd risico op het ontstaan van hypoglycemie. Hypoglycemie kan leiden tot blijvende hersenbeschadiging en daarom worden pasgeborenen met een hoog risico opgenomen, routinematig gescreend en zo nodig behandeld. Er is echter veel controverse over de definitie van een 'veilige' glucose concentratie. De meest gehanteerde grenzen variëren tussen 2.0 en 2.6 mmol/l. Deze onduidelijkheid heeft tot gevolg dat de huidige klinische praktijk een grote variatie kent, vooral in het geval van 'matige' hypoglycemie (glucose tussen 2.0 and 2.6 mmol/l). Dit leidt zowel tot over- als tot onderbehandeling van pasgeborenen met hypoglycemie.

Doel van het onderzoek

De studie is gericht op het vergelijken van twee geaccepteerde behandelings-strategieën aan beide uiteinden van het huidige behandelings-spectrum van matige hypoglycemie bij 'hoog risico' pasgeborenen: een intensieve versus een expectatieve strategie.

De primaire onderzoeksvragen zijn: welke behandelingsstrategie (intensief versus expectatief) bij 'hoog risico' pasgeborenen met matige hypoglycemie is superieur in termen van: 1. psychomotore ontwikkeling op de leeftijd van 18 maanden; 2. kosten voor diagnostische tests en behandeling van het kind en ziekenhuisopname van moeder en kind; 3. kosten voor medische consumptie gerelateerd aan psychomotore ontwikkelingsachterstand tot de leeftijd van 18 maanden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi-center gerandomizeerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Bij de intensieve strategie is het doel de glucose concentratie binnen 3 uur te verhogen tot boven de 2.6 mmol/l door verhogen van de koolhydraatinnname middels orale voeding en/of intraveneuze glucose toediening. Controle: Bij de afwachtende strategie is de doelstelling de glucose concentratie boven de 2.0 mmol/l te houden middels het gebruikelijke opklimmende orale voedingsschema.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1. aantal bloedafnames: minimaal 8 bloedafnames (7 druppels en 1x 0.25 ml) worden afgenomen met een hielprik, afhankelijk van het beloop van de glucose concentratie bij het kind. Er worden alleen 'hoog risico' pasgeborenen geïnccludeerd, bij wie de glucose concentratie in de huidige klinische praktijk routinematig wordt gecontroleerd.
2. aantal bezoeken: in de huidige klinische praktijk worden 'hoog risico' pasgeborenen opgenomen op de Kraam- of Neonatologieafdeling voor controle van de bloedsuikers en eventuele behandeling. Daarom wordt de ziekenhuisopname in de neonatale periode niet beschouwd als een belasting in het kader van de studie. Voor de psychomotore ontwikkelingstest op de leeftijd van 18 maanden is een bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk (1 uur).
3. Voor bepaling van de medische kosten worden de ouders van de deelnemende kinderen gevraagd een vragenlijst in te vullen op de leeftijd van 3-6-9-12-15-18 maanden.

Voordelen en risico's:

Beide behandelingsstrategieën hebben (reciproke) voor- en nadelen voor de

deelnemende kinderen. Een intensieve behandelingsstrategie kan leiden tot een betere psychomotore ontwikkeling en hersenschade (wat leidt tot belangrijke levenslange morbiditeit, consumptie van gezondheidszorg, een verminderde kwaliteit van leven, en geassocieerde financiële kosten). Daarentegen zal de expectatieve strategie waarschijnlijk leiden tot minder bloedafnames, minder invasieve behandeling, kortere ziekenhuisopname (van kind en moeder) in de neonatale periode.

Groepsgerelateerdheid:

Neonatale hypoglycemie is een passagere probleem in de eerste dagen na de geboorte. Ook is de neonatale periode uniek vanuit een metabool en voedingskundig oogpunt, en voor de ontwikkeling van de hersenen. Daarom moeten studies naar het effect van verschillende behandelingsstrategieën op de psychomotore ontwikkeling uitgevoerd worden in 'hoog risico' pasgeborenen, dus minderjarige proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen met 1 van de 4 belangrijkste risicofactoren voor neonatale hypoglycemie:

1. Dysmature pasgeborenen (geboortegewicht < 2500 gram);
2. Macrosome pasgeborenen (geboortegewicht > P90);
3. bijna a terme pasgeborenen met een zwangerschapsduur tussen 35 0/7 to 36 6/7 weken met een geboortegewicht > 2000 gram;
4. kinderen van moeders met diabetes.

Dysmaturiteit en macrosomie worden gedefinieerd m.b.v. de Kloosterman groeicurves.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pasgeborenen met ernstige co-morbiditeit, waardoor de psychomotore ontwikkeling negatief beïnvloed kan worden:

1. Zeer preterme pasgeborenen (< 34 6/7 weken)
2. Ernstige perinatale asfyxie
3. Ernstige perinatale infectie
4. Respiratoire insufficiëntie
5. Ernstige hypotensie
6. (Sterke verdenking op) een syndroom of ernstige congenitale afwijkingen; Andere exclusie criteria:
7. (Sterke verdenking op) een stofwisselingsstoornis
8. (Sterke verdenking op) hyperinsulinisme, behalve kinderen van moeders met diabetes
9. Geen toestemming voor participatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL16429.018.07