

Het Microcirculatie Profiel in Necrotiserende Enterocolitis

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is het microcirculatie profiel in NEC vast te stellen met behulp van non-invasieve methoden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie Profiel in NEC

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

ontstekingsziekte van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microcirculatie, NEC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het vaststellen van de microcirculatie en de vasculaire reactiviteit in NEC.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn onder andere het bepalen of de metingen van de microcirculatie gebruikt kunnen worden welke kinderen een operatie nodig hebben.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Necrotiserende enterocolitis (NEC) is een ernstige gastrointestinale aandoening die voornamelijk voorkomt bij premature neonaten. Deze ziekte kent een hoge mortaliteit en morbiditeit. In de pathogenese speelt de microcirculatie mogelijk een belangrijke rol. Er zijn echter tot op heden weinig studies uitgevoerd met non-invasieve technieken om de microcirculatie in NEC te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het microcirculatie profiel in NEC vast te stellen met behulp van non-invasieve methoden.

Onderzoeksopzet

Single-center, observationele, prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hebben geen direct voordeel bij deelname aan deze studie. Er zijn tot op heden geen risico's en bijwerkingen gerapporteerd met betrekking tot de meetmethoden (Sidestream Dark Field Imaging, Near Infrared Spectroscopy and Doppler). De verwachte belasting voor de deelnemers is erg laag, de metingen zijn non-invasief. Enige belasting kan voortkomen uit het feit dat de metingen

dagelijks verricht dienen te worden en dat beperkte "manipulatie" nodig kan zijn om de SDF probe in de juiste positie te krijgen (hieronder wordt verstaan het optillen van het armpje).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60, kamer Sk-1324
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60, kamer Sk-1324
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1: alle neonaten met ernstige voedselintolerantie en/of verdacht worden van NEC.
Groep 2: neonaten zonder verdenking op NEC, gematcht aan neonaten uit groep 1.
Groep 3: alle neonaten met congenitale gastrointestinal pathologie.

Voor alle groepen: informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige aangeboren hartafwijkingen
- Ernstige aangeboren afwijkingen aan de tractus respiratorius
- Ernstige aandoeningen van het centrale zenuwstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2009
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2009
Soort:	Eerste indiening
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	NL26661.078.09