

Biomarkers en Asfyxie

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van het beloop van de concentraties van de biomarkers in navelstrengbloed, arterieel bloed en urine van atermen neonaten met asfyxie. Verder, onderzoeken of deze concentraties gecorreleerd zijn aan hypoxisch ischemische hersenschade en een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers en asfyxie

Aandoening

- Encefalopathieën
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypoxisch-ischemische encefalopathie, perinatale asfyxie, zuurstofgebrek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: asfyxie, biomarker, neonaten, neurologische uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen van biomarker concentraties (NPBI, 8-isoprostane) and neuro-biomarkers (S100B, NSE and B-FABP) in navelstrengbloed, arterieel bloed op 0-6, 72, 108 uur en in speeksel en urine op 0-6, 8, 12, 16, 20, 24, 36, 48, 72, 96 en 108 uur na de geboorte.

Uitkomstmaten voor hypoxisch ischemische hersenschade zijn hersenschade op MRI (dag 3-5) of neonatale sterfte.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten voor een abnormale lange-termijn uitkomst zijn afwijkende psychomotorische ontwikkeling op de leeftijd van 18 maanden en 5 jaar bij follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perinatale asfyxie is een relatief veel voorkomende oorzaak van hypoxisch ischemische hersenschade bij atermen pasgeborenen in Nederland. Het kan leiden tot perinatale schade of cognitieve of neuro-motorische beperkingen op latere leeftijd. Ondanks het gebruik van klinische encefalopathie scores, aEEG en MRI voor het inschatten van de mate van hersenschade en prognose is er nog steeds behoefte aan een vroege en objectieve diagnostische en prognostische parameter. Uit eerder onderzoek is gebleken dat een aantal biomarkers mogelijk kunnen dienen als diagnostische en prognostische middelen vroeg na de geboorte in pasgeborenen met asfyxie en hypoxisch ischemische encefalopathie (HIE). Aanvullend onderzoek is echter noodzakelijk om de diagnostische en prognostische waarden te evalueren, welke kunnen bijdragen aan beter inzicht in het tijdstip van het optreden van hersenschade, verbetering van de selectiecriteria voor behandeling en ontdekking van een waardevol middel om de effecten van behandeling te evalueren.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het beloop van de concentraties van de biomarkers in navelstrengbloed, arterieel bloed en urine van atermen neonaten met asfyxie. Verder, onderzoeken of deze concentraties gecorreleerd zijn aan hypoxisch ischemische hersenschade en een afwijkende neurologische uitkomst.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie in twee centra.

Inschatting van belasting en risico

In deze observationele studie zijn geen therapeutische consequenties en patiënten krijgen de standaard klinische behandeling en Follow-up. Hoewel deelnemers zelf geen profijt van deze studie zullen zijn de doelen van dit onderzoek klinisch relevant voor vergelijkbare patientenpopulaties in de toekomst. Bovendien zijn de risico's van deelname beperkt omdat samples niet-invasief verkregen worden met een verwaarloosbare belasting, terwijl de hoeveelheid bloed acceptabel is voor een atermen neonat. Verder zijn alle uitkomstmaten onderdeel van de standaard klinische behandeling en follow-up in neonaten met asfyxie en geven geen extra belasting voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangerschapsduur van tenminste 37 weken en aanwezigheid van twee van de volgende criteria:

- Signalen van intrauterine nood: late deceleraties of verminderde variabiliteit van de hartfrequentie op het CTG, of meconium houdend vruchtwater, of micro bloed onderzoek pH <7.2
- Apgar score ≤ 5 bij 1 minuut of ≤ 7 bij 5 minuten
- Arterieel navelstrengbloed of eerste pH < 7,00
- Noodzaak tot ventilatie > 5 minuten
- Multi-orgaan falen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Congenitale malformaties
- Gedocumenteerde chromosoom afwijkingen
- Erfelijke stofwisselingsziekten

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2011
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL29004.041.10