

# De Langetermijn effecten van necrotiserende enterocolitis

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel is om de darmfunctie, kwaliteit van leven en voedingsstatus in (jong)volwassenen te evalueren die een episode van NEC hebben gehad op neonatale leeftijd.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselstelseltekens en -symptomen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35989

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Langetermijn NEC

### Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
- 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:** langetermijn, necrotiserende enterocolitis (NEC)

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is de darmfunctie op (jong)volwassen leeftijd zoals gemeten door middel van een vragenlijst (ontwikkeld en gevalideerd in ons centrum).

### **Secundaire uitkomstmaten**

De secundaire uitkomstmaten zijn de voedingsstatus, prevalentie van het prikkelbare darmsyndroom (IBS), kwaliteit van leven en botdichtheid.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Neonatale necrotiserende enterocolitis (NEC) is een gastrointestinale ziekte die voornamelijk premature neonaten treft en een relatief hoge mortaliteit en morbiditeit kent. Literatuuronderzoek toont aan dat er onder andere deficienties te vinden zijn in vitamines en afwijkingen in de botdichtheid bij darmaandoeningen. Tot op hede, is er geen informatie beschikbaar over de darmfunctie, kwaliteit van leven, botdichtheid en voedingsstatus in de (jong)volwassen leeftijd.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel is om de darmfunctie, kwaliteit van leven en voedingsstatus in (jong)volwassenen te evalueren die een episode van NEC hebben gehad op neonatale leeftijd.

### **Onderzoeksopzet**

Monocenter, prospectieve, descriptieve cohort studie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Het voordeel voor de deelnemers is dat ze een evaluatie krijgen van hun darmfunctie, bloedwaarden (vitaminestatus etc) en botdichtheid. De verwachte belasting voor deelnemers is laag. Deelnemers wordt gevraagd vragenlijsten in

te vullen naar functionale darmklachten, IBS symptomen, kwaliteit van leven en er wordt hen gevraagd een voedingsdagboek bij te houden. Tevens worden ze uitgenodigd om een bezoek te brengen aan de polikliniek van het ziekenhuis voor een evaluatie van hun voedingsstatus, bloedafname en een DEXA-scan.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1268  
3000 CB Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060, kamer Sk-1268  
3000 CB Rotterdam  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

## (Inclusiecriteria)

NEC groep: (jong)volwassenen die een episode van NEC hebben doorgemaakt op neonatale leeftijd, die of conservatief of chirurgisch behandeld is in de periode tussen 1 januari 1980 en 31 december 1995, en informed consent.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om de vragenlijsten in te vullen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 06-12-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 06-07-2011       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## 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     | NL35786.078.11 |