

Het cardiovasculaire systeem bij kinderen met cystic fibrose

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onze hypothese is dat cardiovasculaire veranderingen al optreden bij kinderen met cystic fibrosis vergeleken met gezonde controle kinderen. Om dit te onderzoeken zullen we het cardiovasculaire systeem bekijken bij kinderen met cystic fibrosis en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple C

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

CF of taaislijmziekte, Cystic Fibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair, Cystische Fibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de echocardiografische metingen van het cardiovasculaire systeem (diastolische functie van de rechter en linkerventrikel).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is vaatstijfheid (pulse wave velocity) en het respiratoire systeem (de longfunctiemeting).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensverwachting van patienten met cystic fibrose wordt steeds beter. Het aantal patiënten dat de middelbare leeftijd bereikt wordt daarmee ook steeds groter. Aandacht voor comorbiditeit (naast de pulmonale problematiek) die de lengte en kwaliteit van leven beïnvloeden is daarom ook steeds belangrijker. Verschillende studies hebben aangetoond dat volwassen patienten met cystische fibrose een verminderde systolische en diastolische functie hebben van het hart (en dan met name de rechterventrikel). Daarnaast is ook beschreven dat deze patienten een verhoogde arteriele stijfheid hebben in vergelijking met gezonde volwassenen.

Wanneer deze cardiovasculaire veranderingen bij patienten met cystische fibrose optreden is niet bekend. Er is nog niet eerder onderzoek gedaan naar het cardiovasculaire systeem bij kinderen met cystische fibrose. Het is belangrijk om beter begrip te krijgen van de ontwikkeling van het cardiovasculaire systeem bij deze patienten. Als de cardiovasculaire veranderingen al optreden op de kinderleeftijd, zou dit op jonge leeftijd al kunnen leiden tot screening en maatregelen te preventie van cardiovasculaire ziekten.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat cardiovasculaire veranderingen al optreden bij kinderen

met cystic fibrosis vergeleken met gezonde controle kinderen. Om dit te onderzoeken zullen we het cardiovasculaire systeem bekijken bij kinderen met cystic fibrosis en gezonde controle kinderen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel design

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Er is geen direct voordeel voor de kinderen die deelnemen aan de studie. Deelname is geheel vrijwillig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met cystic fibrosis:

- Leeftijd 3-12 jaar
 - die de polikliniek kinderlongziekten bezoeken voor reguliere controle;
- Gezonde kinderen:
- Leeftijd 3-12 jaar
 - Deelname aan het Whistler-project

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met cystic fibrosis:

- Kinderen met een hartafwijking zullen worden geexcludeerd.;
- Gezonde kinderen:
- Kinderen met een hartafwijking zullen worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39258.041.12