

Luchtwegobstructie in kinderen met congenitale mandibulaire hypoplasie.

Gepubliceerd: 27-03-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: 1a. Objectiveren van ernst en beloop luchtwegobstructies bij patienten met congenitale mandibulaire hypoplasie (geïsoleerd en syndromaal). 1b. Bepalen groeipatroon van het onder-aangezicht in relatie tot de bovenste luchtweg bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatie mandibulaire hypoplasie en luchtwegobstructie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

korte onderkaak, retrognathie

Aandoening

Craniofaciale aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste luchtwegobstructie, Mandibulaire hypoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten lichamelijk onderzoek:

- lengte in centimeters
- hoofdomtrek in millimeters
- gewicht in kilogram

Uitkomstmaten van de polysomnografie:

- Apnea Hypopnea Index (AHI)
- Oxygen Desaturation Index (ODI)

Uitkomstmaten van keel-, neus- en ooronderzoek en nasoendoscopie:

- Malampatti score
- Cormack-Lehane score
- Sher-classification

Uitkomstmaten van metingen verricht op beeldmateriaal:

- afstanden / lengtes in millimeters

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bekend probleem bij kinderen met een craniofaciale afwijking is een bovenste luchtwegobstructie. Zo'n obstructie kan ontstaan op het niveau van het middengezicht of het niveau van de mandibula. Vroege herkenning van symptomen van een bovenste luchtwegobstructie en effectieve therapie door een gespecialiseerd craniofaciaal team zijn belangrijke aspecten voor succesvolle zorg voor deze kinderen. Deze studie zal zich richten op luchtwegobstructie op het niveau van de mandibula, als gevolg van congenitale mandibulaire hypoplasie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- 1a. Objectiveren van ernst en beloop luchtwegobstructies bij patienten met congenitale mandibulaire hypoplasie (geïsoleerd en syndroomaal).
- 1b. Bepalen groeipatroon van het onder-aangezicht in relatie tot de bovenste luchtweg bij kinderen met een congenitale mandibulaire hypoplasie.

Secundair:

- 2a. Objectiveren prevalentie, karakteristieken en behandeling van voedingsproblematiek bij kinderen met congenitale mandibulaire hypoplasie.
- 2b. Objectiveren lange termijn uitkomsten van mandibulaire distractie osteogenese.
- 2c. Bepalen validiteit echografie-onderzoek voor het bepalen van de lengte van de onderkaak.

Onderzoeksofzet

Observationeel: prospectief cohort studie en cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van deelname aan dit onderzoek zijn: de extra tijd benodigd voor de studiebezoeken, de extra tijd voor het invullen van de vragenlijsten en de risico's van complicaties bij de extra onderzoeken. Bijwerkingen zoals pijn, irritatie van de mond, neus of keel, epistaxis (neusbloeding) en/of vasovagale episoden, zijn zeldzame bijwerkingen van nasoendoscopie. Röntgenfoto's van de schedel geven een stralingsbelasting van 0.005 mSv. Dit is ongeveer evenveel als de stralingsbelasting waar men in het dagelijks leven aan blootgesteld wordt, dit is 0.0065 mSv.

Complicaties of ongewenste effecten gerelateerd aan dit onderzoek worden niet verwacht. Complicaties en ongewenste effecten worden gerapporteerd aan de staf

en juiste autoriteiten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal
3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal
3015CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studie Populatie 1a:

- leeftijd tussen 0 en 3 maanden oud

- aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie; Studie Populatie 1b:

- leeftijd tussen 3 maanden en 18 jaar oud
- aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie; Studie populatie 2:
- jonger dan 18 jaar oud
- 3D CT-scan van het hoofd als onderdeel van reguliere zorg; Controle populatie 1a:
- jonger dan 3 maanden oud
- aanwezigheid van palatoschisis
- geen aanwezigheid van congenitale mandibulaire hypoplasie; Controle populatie 1b:
- leeftijd tussen 3 maanden en 18 jaar oud
- aanwezigheid van palatoschisis; Controle populatie 2:
- jonger dan 3 maanden oud
- aanwezigheid van een prematuur ademhalingspatroon, maar anderszins gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controle populatie 2:

- Congenitale malformatie
- onderliggende aandoening die de groei beïnvloedt.

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	525
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-03-2012

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

ID: 26550

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37895.078.12
OMON	NL-OMON26550