

Schisis en voedingsproblemen: het effect en tijdstip van chirurgische sluiting bij kinderen met een gespleten gehemelte.

Gepubliceerd: 10-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Doel: de belangrijkste doelstellingen van deze studie zijn voedingstechnieken en vaardigheden en gewichtstoename. Secundaire doelen: zijn sondevoeding, uitgebreidheid van de spleet, geassocieerde afwijkingen, bovenste luchtweginfecties /...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEFED-1

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

open lip/gehemelte, Schisis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Fonds Nutsohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische sluiting, Schisis, Voeding, Voedingsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters / eindpunten:

De belangrijkste studie parameters van deze studie zijn

- voedingstechnieken en vaardigheden, zoals gedefinieerd door scores van het

- *Montreal*s Children*s Hospital Feeding schaal* (MCH), Nijmeegse

Observatielijst Lepelvoeding (NOL) en observatielijsten gericht op schisis.

- gewichtstoename (groei), gedefinieerd door het verschil in metingen

(standaarddeviatie) aangegeven op een gestandaardiseerde groei-curve.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters / eindpunten: sondevoeding, uitgebreidheid van de

schisis, geassocieerde afwijkingen, bovenste luchtweginfecties /

longontsteking, medicatie (kind), plaatsen van trommelvliesbuisjes,

complicaties/bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Veel studies hebben aangetoond dat kinderen met een schisis een hoog risico lopen op het ontwikkelen van voedingproblemen. Problemen met de voeding kunnen een negatief effect hebben op de groei, en ondervoeding kan optreden. Literatuur over schisis en voedingsproblemen is vaak tegenstrijdig en weinig gedetailleerd. Het zachte gehemelte wordt in ons centrum normaal gesloten tussen de 6 en 12 maanden oud. Er zijn geen studies gevonden die de relatie hebben onderzocht van de chirurgische sluiting van de schisis en het

effect van deze operatie op de voeding(s) (problemen)

Doel van het onderzoek

Doel: de belangrijkste doelstellingen van deze studie zijn voedingstechnieken en vaardigheden en gewichtstoename. Secundaire doelen: zijn sondevoeding, uitgebreidheid van de spleet, geassocieerde afwijkingen, bovenste luchtweginfecties / longontsteking, medicatie (kind), het plaatsen van trommelvliesbuisjes, bijwerkingen / complicaties.

Onderzoekopzet

Opzet van het onderzoek: gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De 'vroege' groep zal chirurgisch sluiting van de schisis ondergaan tussen de leeftijd van 6-8 maanden en de 'late' groep tussen de leeftijd van 10-12 maanden. Deze ingreep wordt bij alle patiënten uitgevoerd volgens het huidige reguliere protocol.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten en proefpersonen zullen een chirurgische ingreep ondergaan volgens het huidige protocol. Patiënten zullen door de onderzoeker/logopediste worden bezocht (45 minuten) op de leeftijd van 6,9, 13 en 17 maanden. Patiënten worden gewogen en ouders worden geïnterviewd (vragenlijst en *MCH*) en geobserveerd (NOL en observatielijsten). Het is aannemelijk dat het risico verbonden aan dit onderzoek is te verwaarlozen, omdat het risico van beschadiging niet groter is dan het risico van de huidige zorg. Met andere woorden, de belasting van de operatie is gelijk aan de belasting van de huidige zorg. Er is een verwaarloosbare kans op het optreden van onbekende risico's, de fysieke belasting op het kind is minimaal, de psychische belasting voor het kind en ouders is minimaal, er zijn geen sociale risico's verbonden aan het onderzoek. Daarnaast zijn er geen te verwachten risico's verbonden aan de opzet van de studie en implementatie.

Dit onderzoek is groep gerelateerd. Kinderen met een schisis zijn essentieel om de onderzoeksvragen te beantwoorden. Bovendien zijn kinderen in deze specifieke leeftijdscategorie (minderjarigen) van fundamenteel belang voor deze studie, omdat voeding vooral belangrijk is in de vroege kinderjaren en de kinderen zullen de chirurgische sluiting van de schisis ondergaan in het eerste jaar na de geboorte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6 6
Utrecht 3584 EA
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 geboren met een lip-gehemelte schisis of een gehemelte schisis die het schisisteam bezoeken. Inclusie bij de leeftijd van 5 maanden
Beheersing van de Nederlandse taal door ouders
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Adoptiekinderen

Kinderen die eerder zijn gezien bij een ander schisisteam (ander ziekenhuis)

Geen 'informed consent'

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-04-2012

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2017
Soort:	Amendement
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	NL37862.041.11
Ander register	NTR (TC = 3275)