

# **\*De spierspanning van het diafragma en intercostaalspieren bij acuut benauwde kinderen tijdens ziekenhuis opname, voor en na de behandeling met salbutamol\***

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

In het huidige onderzoek willen we kijken wat het effect is van het vernevelen met salbutamol op de spierspanning van het diafragma. Daarnaast willen we de correlatie tussen spierspanning gemeten met EMG en de Clinical Asthma Score onderzoeken. Om...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON40181

### **Bron**

ToetsingOnline

### **Verkorte titel**

EMG bij kinderen met benauwdheid, voor en na behandeling met salbutamol.

### **Aandoening**

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### **Synoniemen aandoening**

benauwdheid, dyspneu

### **Betreft onderzoek met**

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, inbiolab

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Benauwd, EMG, Kinderen, Salbutamol

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste data die verkregen worden bij dit onderzoek zijn de EMG waarden bij acuut benauwde kinderen voor en na toedienen van Salbutamol.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de mate van benauwdheid. Deze bestaat uit de Clinical Asthma Score, bepaald door de onderzoeker, en de Borgschaal, bepaald door de ouders. Daarnaast zullen EMG waarden van acuut benauwde kinderen worden vergeleken met EMG waarden bij gezonde leeftijdsgenoten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Acute benauwdheid komt vaak voor bij kinderen jonger dan 6 jaar. Bij deze leeftijdsgroep zijn er op dit moment weinig betrouwbare meetinstrumenten om de mate van benauwdheid objectief vast te stellen. Bij kinderen die acuut benauwd zijn wordt vaak op klinische gronden een inschatting gemaakt van de mate van benauwdheid en wordt vervolgens een proefbehandeling met salbutamol gestart. Bij jonge kinderen is het moeilijk om de mate van benauwdheid objectief vast te stellen en of salbutamol effect heeft en hoe groot dit effect van salbutamol is. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het meten van spierverspanning middels EMG van de intercostaalspiers en het diafragma goed uitvoerbaar en niet belastend is bij kinderen jonger dan 6 jaar. Ook correleerden de gevonden EMG waarden sterk met de subjectieve Clinical Asthma Score. Dit onderzoek is echter gedaan bij slechts een kleine groep kinderen.

## **Doel van het onderzoek**

In het huidige onderzoek willen we kijken wat het effect is van het vernevelen met salbutamol op de spierspanning van het diafragma. Daarnaast willen we de correlatie tussen spierspanning gemeten met EMG en de Clinical Asthma Score onderzoeken. Om ook de kinderen die op de spoedpoli komen met acute benauwdheid maar hiervoor niet worden opgenomen te kunnen includeren, willen we eveneens de spierspanning van het diafragma bij gezonde leeftijdsgenoten meten, zodat we ook voor deze kinderen een geschikte controle meting hebben.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een prospectief onderzoek. Bij kinderen die op de spoedpoli komen in verband met benauwdheid en hiervoor worden behandeld met Salbutamol zal voor en na het vernevelen met Salbutamol EMG metingen verricht worden. Indien deze kinderen opgenomen worden zullen tevens EMG metingen plaatsvinden op de eerste drie opname dagen, alsmede op de dag van ontslag. Bij een kortere opname duur, vervallen de resterende metingen en wordt de laatste meting gezien als de meting voor ontslag. Daarnaast wordt de Clinical Asthma Score bepaald en wordt aan een ouder gevraagd om aan te geven op een schaal van 1 tot 10 hoe benauwd het kind is. Tot slot zal aan de ouders gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst wordt ingegaan op de voorgeschiedenis van het kind, blootstelling aan tabaksrook, symptomen van astma en het voorkomen van astma in de familie.

De EMG metingen bij de controle groep zullen plaatsvinden op de crèche, naschoolse opvang of school van het kind, nadat toestemming is verkregen van de ouders. Dit zal een eenmalige meting zijn, waarbij niet verneveld zal worden met Salbutamol. Tot slot zal ook deze ouders gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De EMG-metingen zoals in dit onderzoek uitgevoerd zullen worden zijn pijnloos en minimaal belastend. Het kind zal gevraagd worden om enkele momenten stil te blijven liggen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Onderzoeksgroep:

- Kinderen van 0 maanden tot 6 jaar die zich presenteren zich met acute benauwdheid en die behandeld worden met vernevelingen Sabutamol (al dan niet gecombineerd met Ipratropiumbromide).;Controlegroep:

- Kinderen van 0 maanden tot 6 jaar

- Afkomstig van een crèche, naschoolse opvang dan wel school in de provincie Groningen of Drenthe

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

Onderzoeksgroep

- Aangeboren aandoeningen die benauwdheid kunnen veroorzaken als ernstige congenitale hartafwijkingen of Cystic Fybrosis.

- Status na Hernia Diafragmatica
- Allergie voor EMG-plakkers
- Prematuren
- Longontsteking;Controlegroep
- Aangeboren aandoeningen dan wel verworven ziektes die benauwdheid kunnen veroorzaken als ernstige congenitale hartafwijkingen, Cystic Fybrosis, Astma, longontsteking.
- Gebruik van luchtwegverwijderaars
- Status na Hernia Diafragmatica
- Allergie voor EMG-plakkers
- Prematuren

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-02-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 03-02-2014                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |

Datum: 07-10-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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     | NL46269.042.13 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2015  
Totaal aantal deelnemers: 55