

# Verband virale en bacteriële infecties en de pathogenese van acute appendicitis in kinderen

Gepubliceerd: 26-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van het verband van virale en bacteriële infectie met acute appendicitis bij kinderen.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselontstekingsaandoeningen               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43102

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Verband infecties en appendicitis in kinderen

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Appendicitis, blindedarmonsteking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Appendicitis, Bacteriën, Virussen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de aanwezigheid en verhouding van specifieke virussen en bacteriën in de appendix in combinatie met de aanwezigheid en verhouding in het bloed (alleen bij virussen) en feces.

### Secundaire uitkomstmaten

Andere variabelen die worden meegenomen zijn onder andere diagnose, wel of geen perforatie, leeftijd, geslacht, seizoen, medicatie en dieet.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Appendicitis is een van meest voorkomende oorzaken voor abdominale chirurgie bij kinderen. Desondanks gaat het nog steeds gepaard met korte en langetermijncomplicaties. Om de behandeling van appendicitis te verbeteren of alternatieve behandelwijzes te vinden, is meer kennis over de pathogenese van appendicitis nodig. Huidige theorieën zijn dat appendicitis bij kinderen veroorzaakt wordt door een obstructie van het lumen, door een fecoliet of vergrote periappendiceal lymfeklieren. Er wordt verondersteld dat specifiek bacteriële of virale infecties een verband houden met deze vergroting van lymfeklieren en daarmee met het ontstaan van appendicitis.

### Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het onderzoeken van het verband van virale en bacteriële infectie met acute appendicitis bij kinderen.

### Onderzoekopzet

Prospectieve observational multicenter studie.

## Inschatting van belasting en risico

De bloedafname voor het onderzoek (1x 6 ml) wordt gecombineerd met de standaard bloedafname die nodig is voor de diagnostiek, waardoor de patiënt geen extra venapunctie hoeft te ondergaan.

Feces opvangen is niet invasief en kan thuis worden uitgevoerd.

Het biopt van de appendix wordt alleen afgenomen indien de patiënt appendicitis heeft en een appendectomie ondergaat. Het biopt wordt pas afgenomen als de appendix verwijderd is, waardoor er geen verlenging van operatietijd is.

Vragenlijst invullen brengt geen risico's mee.

\* Van gezonde proefpersonen wordt alleen feces verzameld

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700RB  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700RB  
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)**

Kinderen van 5 t/m 18 jaar, die verwezen zijn naar de eerste hulp vanwege verdenking op acute appendicitis.  
Gezonde kinderen van 5 t/m 18 jaar

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

Ernstige co-morbiditeiten zoals maligniteit, kortgeleden een buikoperatie hebben gehad en bekend zijn met inflammatoire darmziekten.  
Zwangerschap

# **Onderzoeksopzet**

## **Opzet**

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

## **Deelname**

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 248                  |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-09-2016

Soort: Eerste indiening

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     | NL57448.042.16 |