

Luchtwegproblemen bij kinderen met congenitale mandibula hypoplasie

Gepubliceerd: 13-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel:1: Om de ernst van luchtwegproblemen, mogelijke behandelingen en uitkomst in het eerste levensjaar te bestuderen.Secundaire doelen:2a: Om het beloop van luchtwegproblemen en de kwaliteit van leven te bestuderen op de lange termijn.2b:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mandibula Hypoplasie en de luchtweg

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Mandibula hypoplasie / korte onderkaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Een onderzoeker wordt betaald door Stichting Hoofdzaak

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, Mandibula hypoplasie, Respiratoire distress, Slaap-ademhalingsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een gestandaardiseerde vragenlijst gecombineerd met een KNO onderzoek (Sleep Clinical Record) zal gebruikt worden om klinische tekenen van luchtwegproblemen te herkennen. Eventueel aanwezige luchtwegproblemen zullen door middel van een polysomnografie worden geëvalueerd. De uitkomst van de polysomnografie zal worden beschreven door de Obstructieve Apneu Hypopneu Index (OAHI) en de Zuurstof Desaturatie Index (ODI). Een OAHI tussen de 1-4 per uur (mild), OAHI tussen de 5-10 (gemiddeld) en een OAHI van >10 (ernstig), zullen worden gebruikt om de ernst van de slaapademhalingsproblemen te beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen slaapademhalingsproblemen en luchtwegproblemen overdag zal worden onderzocht door evaluatie van het medisch dossier en door specifieke vragen die zich richten op ademhalingsproblematiek.

De Sleep Clinical Record, de Pediatric Sleep Questionnaire en de Brief Infant Sleep Questionnaire zullen worden gebruikt om de klinische tekenen van ademhalingsproblemen en mogelijke slaapademhalingsproblemen te bestuderen. Als de uitkomst van de Sleep Clinical Record boven de 6,5 komt, dan is er een verhoogd risico op slaapademhalingsproblematiek.

De Infant Toddler Quality of Life vragenlijst, de Child Health Questionnaire en de 36- en 12-item Short Form Survey (SF-36 en SF-12) zullen worden gebruikt om

de kwaliteit van leven te bestuderen.

De OSA-18 en OSA-12 vragenlijsten zullen worden gebruikt om de obstructief slaap apneu gerelateerde kwaliteit van leven te bestuderen.

De groei van de mandibula zal worden bestudeerd door middel van driedimensionale stereofotogrammetrie.

De uitkomsten van de antropometrische metingen zullen worden uitgedrukt in centimeters en standaard deviatie (hoofdomtrek en lengte) en kilogrammen en standaard deviatie (gewicht). Deze uitkomsten zullen worden vergeleken met de groeicurves van Nederlandse kinderen (Growth Analyzer).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veel voorkomend probleem bij kinderen met een congenitale mandibula hypoplasie zijn luchtwegproblemen door een bovenste luchtweg obstructie. Deze obstructie wordt vaak veroorzaakt op het niveau van de nasofarynx of de tongbasis. Een screeningsprogramma en tijdige behandeling door een gespecialiseerd craniofaciaal team zijn belangrijke aspecten van de succesvolle behandeling van deze kinderen. Deze studie zal zich richten op kinderen met mandibula hypoplasie en luchtwegproblemen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1: Om de ernst van luchtwegproblemen, mogelijke behandelingen en uitkomst in het eerste levensjaar te bestuderen.

Secundaire doelen:

2a: Om het beloop van luchtwegproblemen en de kwaliteit van leven te bestuderen op de lange termijn.

2b: Om de prevalentie, de karakteristieken en het management van voedingsproblematiek te bestuderen.

2c: Om het groeipatroon van het gezicht te bestuderen in relatie tot de bovenste luchtwegen.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie vergt voornamelijk een tijdsinvestering van de patiënt/ouder(s)/verzorger(s) om de vragenlijsten in te vullen en de tijd van 1 KNO onderzoek en 1 slikonderzoek door een logopedist.

Er zitten geen risico's aan deelname aan deze studie en er worden geen complicaties verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Mandibula hypoplasie en tekenen van luchtwegproblemen
Leeftijd onder de 17 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming
Patiënt of ouder(s) of verzorger(s) spreken geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-06-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60496.078.17