

Magnetic Resonance Imaging van de bovenste luchtwegen bij kinderen

Gepubliceerd: 20-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om, bij kinderen die chirurgische interventie hebben ondergaan voor een laryngeale stenose, de larynx beeld te vormen middels MRI. Het onderzoek is verdeeld in drie deelstudies. Het doel van de eerste deelstudie is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSIC studie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

larynx stenose, luchtpijp vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Vrienden van Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kindergeneeskunde, laryngeale stenose, larynx, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek zijn de MRI bevindingen. In de eerste deelstudie zijn dit de post- chirurgische anatomische veranderingen, vergeleken met de anatomie van de normale larynx in gezonde kinderen. In de tweede deelstudie zullen wij de uitgebreidheid en locatie van fibrose kwantificeren. Tot slot zullen wij in de derde deelstudie kijken naar de bewegelijkheid van de stembanden, dit wordt vergeleken met de normale bewegelijkheid van de stembanden in gezonde kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

De MRI bevindingen van de eerste en tweede deelstudie zullen gecorreleerd worden aan de klinische status. De klinische status zal worden gemeten aan de hand van gezondheidsvragenlijsten en longfunctieonderzoek. De MRI bevindingen uit de derde deelstudie zullen gecorreleerd worden aan de stemfunctie gemeten met de Dysphonia Severity Index en vragenlijsten omtrent stemfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laryngeale stenose (TLS) in kinderen kan verschillende congenitale en verworven oorzaken hebben. Vaak is chirurgische reconstructie nodig, waarbij een trachea-canule vrije luchtweg wordt gecreëerd met behoud van slik- en stemfunctie. De laatste decennia is het percentage succesvolle chirurgische reconstructies sterk toegenomen. Echter, komen restverschijnselen zoals luchtwegklachten en dysfonie nog vaak voor. Welke anatomische en functionele risicofactoren hieraan ten grondslag liggen is niet geheel duidelijk. Beeldvorming van de larynx na chirurgische interventie zou een belangrijke bijdrage aan dit begrip kunnen leveren. De ontwikkeling van Magnetic Resonance Imaging (MRI), als stralingsvrij alternatief voor Computed Tomography, biedt de mogelijkheid voor

uitgebreide morfologische en dynamische beeldvorming van de bovenste luchtwegen in deze kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om, bij kinderen die chirurgische interventie hebben ondergaan voor een laryngeale stenose, de larynx beeld te vormen middels MRI. Het onderzoek is verdeeld in drie deelstudies. Het doel van de eerste deelstudie is om de anatomische veranderingen na chirurgische interventie te correleren aan klinische uitkomst. In de tweede deelstudie willen wij de mate en locatie van fibrose correleren aan de klinische uitkomst. Tot slot, willen wij in de derde deelstudie de dynamische stembandfunctie op MRI correleren aan de mate van dysfonie. Onze hypothese is dat MRI gebruikt kan worden als techniek voor de uitgebreide morfologisch en dynamische beeldvorming van de larynx in kinderen, zonder sedatie of blootstelling aan straling.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief cross- sectioneel onderzoek, uitgevoerd in het Erasmus MC- Sophia Kinderziekenhuis in Rotterdam.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek bestaat uit een vier uur durend bezoek aan het Sophia Kinderziekenhuis. Dit bezoek bestaat uit het afnemen van de anamnese en het invullen van de vragenlijsten (30 minuten), lichamelijk onderzoek (10 minuten), spirometrie (30 minuten), stemtest (20 minuten), bezoek aan de dummy MRI (25 minutes) en de MRI (30-45 minuten). Aangezien MRI kinderen niet bloot stelt aan straling vormt dit onderzoek geen risico voor de deelnemers aan dit onderzoek. Het enige nadelige effect aan de MRI is het harde geluid en de nauwe omgeving van de MRI- scanner. Dit kan leiden tot klachten van claustrofobie. Middels training voorafgaande aan dit onderzoek willen wij deze angst zo klein mogelijk maken. Daarnaast zullen de kinderen gedurende dit onderzoek begeleid worden door een ervaren MRI- analist of onderzoeker en is er de mogelijkheid om op ieder gewenst moment met het onderzoek te stoppen. Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat de anatomische en functionele risicofactoren voor restverschijnselen in deze groep kinderen beter gedefinieerd worden. Beter begrip van deze factoren zal de zorg doen verbeteren door de ontwikkeling van nieuwe interventietechnieken en zal het mogelijk maken om de zorg aan te passen aan patiënt- specifieke anatomische en functionele eigenschappen. Daarnaast zal de verdere ontwikkeling van MRI onderzoek van de larynx huidige, potentieel schadelijke, beeldvorming technieken kunnen vervangen.

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)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt: kinderen die tussen 1994 en 2018 (6-30 jaar) een chirurgische reconstructie voor een aangeboren of verworven larynx stenose hebben gehad, in staat om instructies te volgen gedurende MRI onderzoek, informed consent getekend door ouders en/of kind
Vrijwilliger: leeftijd tussen 6-30 jaar, in staat om instructies te volgen gedurende MRI onderzoek, informed consent getekend door ouders en/of kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient: contra indicatie voor MRI, niet mogelijk om in de MRI te gaan, actuele longinfectie (hevige benauwdheid, hoesten, actueel antibioticagebruik), chronisch zuurstofgebruik, tracheacanule aanwezig

Vrijwilliger: contra indicatie voor MRI, niet mogelijk om in de MRI te gaan, actuele longinfectie (hevige benauwdheid, hoesten, actueel antibioticagebruik), co- morbiditeit aan de longen, luchtwegen of stembanden

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:	22-05-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
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	NL64497.078.17