

Beoordeling van inspanningsgerelateerde ademhalingsproblemen bij kinderen met behulp van elektromyografie

Gepubliceerd: 01-09-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Om onderscheid te maken tussen kinderen met een gecontroleerd astma, ongecontroleerd astma, een dysfunctioneel adempatroon en gezonde kinderen op basis van de spieractiviteit van hun diafragma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AEIRSCUE

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

astma, dysfunctionele ademhaling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, diafragma, elektromyografie, non-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in spieractiviteit en spirometrie worden vergeleken met hun uitgangswaarden om de afname van longfunctie te bepalen, eveneens wordt de toename van spieractiviteit gemeten, beide veranderingen ten gevolge van inspanning. De spieractiviteit zal ook vergeleken worden met de spirometriemetingen om de correlatie tussen beide metingen aan te tonen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgebonden bronchoconstrictie is een sterk specifiek symptoom bij kinderen met astma. Van de spieractiviteit van het diafragma is bekend dat deze een sterke overeenkomst vertoont met de longfunctie zoals gemeten met spirometrie. Wij willen het gebruik van de niet invasieve EMG techniek onderzoeken als alternatieve meetmethode bij kinderen met astma.

Doel van het onderzoek

Om onderscheid te maken tussen kinderen met een gecontroleerd astma, ongecontroleerd astma, een dysfunctioneel adempatroon en gezonde kinderen op basis van de spieractiviteit van hun diafragma.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een cross-sectioneel uiterlijk, waarin alle kinderen het zelfde inspanningsprotocol ondergaan. Astma controle wordt naderhand door een kinderarts vastgesteld. Kinderen voeren hun geplande inspanningstest uit. Voordat deze inspanningstest begint krijgen zij de meetapparatuur aangesloten.

Voordat zij een longfunctiemeting uitvoeren wordt kinderen gevraagd om 45 seconden still te zitten om de EMG meting uit te voeren. Deze metingen worden gedurende het inspanningstest protocol herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert deelnemers geen additionele risico's op, anders dan de risico's die verbonden zijn aan de al geplande inspanningstest. Studie gerelateerde burden bestaat uit het dragen van 2 opplakbare elektroden ter hoogte vna het diafragma en een armband om een van de armen. De draagbare EMG versterker wordt aan een riem gedragen. De studie burden is verwaarloosbaar en er is geen sprake van studie gerelateerde risico's. De studie dient uitgevoerd te worden bij kinderen, omdat inspanningsgebonden bronchoconstrictie een sterk specifiek symptoom is bij kinderen met astma.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

inspanningsgebonden luchtwegklachten
verwezen voor inspanningstest binnen ons centrum
leeftijden tussen de 7 en 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen en/of ouders die geen nederlands spreken
ICD/pacemaker
co-morbiditeit anders dan astma
premature geboorte (<37 weken)
motorische stoornissen

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 gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-05-2021
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25819
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73398.100.20