

Groei en ontwikkeling van kinderen na brandwonden; een multicenter prospectief cohort onderzoek

Gepubliceerd: 11-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken van de korte en lange termijn effecten van brandwonden op de groei en ontwikkeling van kinderen van alle leeftijden, in verhouding tot de omvang en de ernst van de brandwond.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groei en ontwikkeling van kinderen na brandwonden (GOPS)

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid- en onderhuidsheefsel aandoeningen NEG
- Huid en onderhuidsheefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Brandwonden

Aandoening

Brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De Nederlandse Brandwondenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Groei, Kinderen, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat betreft een deviatie van de voorspelde gewichtscurve, twaalf maanden na verbranding (Z-score).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten betreffen de groei en ontwikkeling na brandwonden, in vergelijking met (1) de voorspelde groei en ontwikkeling en (2) Nederlandse referentiewaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen decennia is door verbetering van de acute zorg de focus in de brandwondenzorg verlegd van overleving naar de kwaliteit van leven na brandwonden. Dit houdt in dat gestreefd wordt naar een littekenvrije genezing, maar ook het identificeren en behandelen van de fysieke en psychologische impact van een brandwond. Daarmee wordt gepoogd patiënten te helpen hun gezondheidsstatus van voor de brandwond terug te krijgen. Jonge kinderen en adolescenten maken een groot deel (40%) uit van de gehele brandwonden patiëntenpopulatie in Nederland. Zij zijn een kwetsbare groep die de gevolgen van brandwonden gedurende de rest van hun leven moeten meedragen. De aard en de ernst van de lichamelijke reactie op brandwonden kan aanleiding geven tot problemen op het gebied van groei en ontwikkeling in deze jonge patiënten. Kennis over deze onderwerpen is beperkt en verkregen uit onderzoek naar kinderen met zeer ernstige verbranding (>40% totaal verbrand lichaamsoppervlak (TVLO)), welke (gelukkig) zeldzaam zijn.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de korte en lange termijn effecten van brandwonden op de groei en ontwikkeling van kinderen van alle leeftijden, in verhouding tot de omvang en de ernst van de brandwond.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Na ontslag uit het ziekenhuis, is de studiedeelnemer gebaat bij reguliere nazorg. Om de belasting van de studiedeelnemers te beperken en overbodige dataverzameling te voorkomen, vinden onderzoeksmetingen plaats tijdens de reguliere nazorg afspraken in de polikliniek: 1 week, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, en 24 maanden na ontslag. Tijdens iedere afspraak zal een selectie van de volgende metingen worden uitgevoerd: lengte (cm), gewicht (kg), middelomtrek (cm), handknijpkracht (N), litteken oppervlakte (cm²), litteken kwaliteit (POSAS). Voorafgaand aan de afspraak worden de ouders/verzorgers gevraagd om drie korte vragenlijsten in te vullen op het e-health platform voor reguliere nazorg. De extra tijd voor onderzoeksmetingen betreft 15-20 minuten per afspraak. Daarnaast zijn de metingen niet gevaarlijk noch invasief voor de patiënt. Er kan geconcludeerd worden dat de belasting en het risico geassocieerd met onderzoeksdeelname zeer beperkt is.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
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)

- 1) De patiënt is jonger dan achttien jaar oud, ten tijden van het oplopen van de brandwond.
- 2) De brandwond van de patiënt vereist een chirurgische ingreep of opname van min. 24 uur, in één van de drie Nederlandse brandwondencentra (Rode Kruis Ziekenhuis, Maasstad Ziekenhuis, Martini Ziekenhuis).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten met elektriciteitsletsel worden geëxcludeerd, aangezien de aard en fysiologie van elektriciteitsletsel sterk verschilt van andere brandwonden.
- 2) Patiënten, ouders, en verzorgers die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen of anderszins niet in staat zijn om de vragenlijst(en) te beantwoorden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-11-2020
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL73435.029.20
Ander register	OND1368144