

Onderzoek naar de bloedvoorziening van de hersenen bij kinderen met een aangeboren hartafwijking

Gepubliceerd: 24-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The objective of the study is to gain more insight into brain damage in infants with congenital heart disease. We hypothesize that infants with congenital heart disease are at risk of developing brain damage during early life or even before birth.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23653

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PANCAKE

Aandoening

Congenital heart disease, ductus arteriosus, near-infrared spectroscopy, Doppler flow profiles, general movements, Prechtl's method, neurological outcome, neonate

Congenitale hartafwijkingen, ductus arteriosus, near-infrared spectroscopy, Doppler flow profielen, general movements, Prechtl's methode, neurologische ontwikkeling, neonat

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

General movements (GMs) according to Prechtl's method

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infants with congenital heart disease are at risk of developing brain damage. This study is designed to gain more insight into the timing of brain damage via non-invasive clinical tools such as antenatal Doppler flow profiles, multisite near-infrared spectroscopy and general movements according to Prechtl's method.

Doel van het onderzoek

The objective of the study is to gain more insight into brain damage in infants with congenital heart disease. We hypothesize that infants with congenital heart disease are at risk of developing brain damage during early life or even before birth.

Onderzoeksopzet

From diagnosis before birth to an age of three months.

GMs: age of seven days and age of three months

NIRS: day 1-7 after birth, during and after corrective surgery

Antenatal Doppler flow profiles: every 4 weeks after diagnosis

Onderzoeksproduct en/of interventie

none

Contactpersonen

Publiek

E.M.W. Kooi

kinderarts-neonatoloog, afdeling neonatologie
Beatrix Kinderziekenhuis, UMC Groningen
Huispostcode: CA 51
Hanzeplein 1
Postbus 30001
Groningen 9700 RB
The Netherlands
050-3614215

Wetenschappelijk

E.M.W. Kooi
kinderarts-neonatoloog, afdeling neonatologie
Beatrix Kinderziekenhuis, UMC Groningen
Huispostcode: CA 51
Hanzeplein 1
Postbus 30001
Groningen 9700 RB
The Netherlands
050-3614215

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

A cardiac anomaly on ultrasound before birth
Admission to the NICU after birth

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Premature birth before a gestational age of 36 weeks

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

3 - Onderzoek naar de bloedvoorziening van de hersenen bij kinderen met een aangeboren ... 27-06-2025

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-04-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-05-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40142
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5101
NTR-old	NTR5233
CCMO	NL45567.042.14
OMON	NL-OMON40142

Resultaten