

# General Anesthesia exposure and neurodevelopmental outcome in Pediatric

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Anesthesia exposure before the age of 12 months old has a negative impact on neurocognitive development.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON26844

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

GAP-trial

### Aandoening

Surgeries related to dDuodenal-jejunal-ileal atresia repairs, anorectal malformation, Hirschsprung disease and/or inguinal hernia

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Emma Children's Hospital, Amsterdam UMC.

**Overige ondersteuning:** Stichting Steun Emma Kinderziekenhuis

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Recent evidence indicates that prolonged or repeated anesthesia threaten neurodevelopment. Therefore, we deem that it is crucial to assess the impact of different levels of anesthesia exposure between groups on neurodevelopmental outcome. For this prospective study, children with and without a history of general anesthesia exposure during pediatric surgery are recruited at the age of 12 months to measure neurodevelopment at the outpatient clinic using the Ages & Stages Questionnaire, the Bayley Scales of Infant Development and the Eye-tracking paradigms.

### Doel van het onderzoek

Anesthesia exposure before the age of 12 months old has a negative impact on neurocognitive development.

### Onderzoeksopzet

Participation in this trial consists of one (extra) visit to the outpatient clinic. For most patients, this will be scheduled during their regular follow-up visit at 12 months ( $\pm$  four weeks) of age.

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC  
Sanne Maat

0641453392

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC  
Sanne Maat

0641453392

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria: age 12 months ( $\pm$  four weeks) with a history of general anesthesia exposure (patient group) or without a history of general anesthesia (healthy controls)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Children with comorbid conditions affecting structure and/or function of the central nervous system (e.g. premature birth) will be excluded from participation in this study.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2020           |
| Aantal proefpersonen:   | 70                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 02-10-2020

Soort: Eerste indiening

## 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                                               |
|----------------|--------------------------------------------------|
| NTR-new        | NL8937                                           |
| Ander register | METc Amsterdam UMC, location AMC : METC 2019_249 |

## Resultaten