

Lange termijn follow-up bij patienten met congenitale anatomische afwijkingen.

Gepubliceerd: 22-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Evaluatie van klachten en problemen op algemeen medisch, specifiek chirurgisch, psychologisch, sociaal-emotioneel, conditioneel en motorisch gebied op lange termijn bij patienten met 1 of meerdere congenitale afwijkingen. Hiermee wordt een completer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTFU

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Anorectale aandoeningen NEG
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aanlegstoornis, congenitale anatomische afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale afwijking, Lange termijn follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Per indexdiagnose vaststellen van:

Medische restverschijnselen

Psychologisch functioneren

Conditie, motorische vaardigheden, kracht, mobiliteit

Kwaliteit van leven en ervaren ziektelast

Maatschappelijk functioneren (scholing, beroep)

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten met nog klachten op 18 jarige leeftijd die overdracht naar de volwassen patiënten zorg behoeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks 5000 kinderen met ernstige congenitale, anatomische afwijkingen geboren. Congenitale afwijkingen met soms blijvende lichamelijke handicaps, evenals opnames in het ziekenhuis hebben invloed op de groei en ontwikkeling van een kind. Tevens hebben zij invloed op de kwaliteit van leven van ouders en kind. Sinds 2000 is er een kinderheelkundig follow-up programma waarbij de lichamelijke en mentale ontwikkeling van het kind met een congenitale afwijking tot de leeftijd van 12 jaar gevolgd wordt. Problemen kunnen vroegtijdig worden vastgesteld en ondersteuning en/of behandeling kan snel plaats vinden. In toenemende mate wordt duidelijk dat er veel patiënten zijn die rond de adolescentie nog aanzienlijke lichamelijke en psychische problemen hebben. Ook kunnen op deze leeftijd vragen over erfelijkheid een grotere rol gaan spelen. Om ook in deze groep eventuele problemen vast te

stellen dient de follow-up zich uit te breiden naar de leeftijdscategorie tot en met 18 jaar. Hierna kan op adequate wijze de overgang naar de volwassen patientenzorg bevorderd worden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van klachten en problemen op algemeen medisch, specifiek chirurgisch, psychologisch, sociaal-emotioneel, conditioneel en motorisch gebied op lange termijn bij patienten met 1 of meerdere congenitale afwijkingen. Hiermee wordt een completer beeld van de lange termijn morbiditeit van congenitale afwijkingen verkregen waardoor ouders en patienten uiteindelijk beter hierover geïnformeerd kunnen worden.

Indien er klachten en/of problemen vastgesteld worden kan er naast het geven van informatie en advies ook snelle interventie plaatsvinden.

Indien er vragen over erfelijkheid zijn kan hierover een gesprek met de klinisch geneticus plaatsvinden.

Op de leeftijd van 18 jaar zal, indien dit nodig is, een adequate overdracht naar de volwassen gezondheidszorg plaatsvinden.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve longitudinale cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

In de huidige follow-up worden al oudere kinderen op 5- en 8-jarige leeftijd, volgens een op de leeftijd aangepast, maar vergelijkbaar schema onderzocht. Het medisch, psychologisch en fysiotherapeutisch onderzoek worden door de meeste kinderen zowel mentaal als fysiek als vermoeiend, maar ook leuk ervaren. Door de meeste ouders wordt het invullen van de vragenlijsten en de dag op de polikliniek als een forse tijdsinvestering gezien zonder dat dit ten koste gaat van de motivatie om te komen.

Risico:

Van deelname aan deze studie vallen geen nadelige gevolgen voor de patient en/of diens ouders te verwachten

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten geboren tussen 1988 en 2000 die werden behandeld in het Sophia Kinderziekenhuis met een congenitale hernia diafragmatica, CCAML, oesophagusatresie, darmatresie, buikwanddefect, M Hirschsprung, anorectale malformatie en sacrococcygeaal teratoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken van informed consent van ouders en/of patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2008

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2007

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

CCMO

ID

NL14954.078.07