

# De dichotomisatie van uitkomst na beroerte op de kinderleeftijd; een vergelijking van een nieuwe samengestelde schaal met veel gebruikte uitkomstschalen

Gepubliceerd: 12-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Er wordt onderzocht of de dichotomisatie in goed of slecht herstel na een herseninfarct met behulp van de samengestelde uitkomstschaal beter aansluit bij de mening van de ouders en de behandelend arts, dan de PSOM. De nieuwe samengestelde schaal zal...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31696

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De dichotomisatie van uitkomst na beroerte op de kinderleeftijd

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte bij kinderen; herseninfarct

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Drs. M.M.M. Bulder wordt financieel ondersteund door het Wilhelmina Onderzoeksfonds.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beroerte, kinderen, samengestelde schaal, uitkomst

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Bevindingen van neurologisch onderzoek op basis van de Pediatric Stroke Outcome Measure (PSOM). Patiënten krijgen een score tussen 0 (geen gebrek) tot 2 (ernstig gebrek) voor elk van de volgende vijf onderdelen: sensomotorisch rechts (inclusief motorische, visuele, gehoor en somatosensorische functies), sensomotorisch links, spraak productie, spraak begrip, cognitieve en gedragsfuncties. Op basis hiervan krijgt de patiënt een totale score variërend van normaal (0= normale functie), mild (1/2= minimale tot milde beperking, normale functie), matig (1=verminderde functie), of ernstig (2=gebrek van functie).

2. Een vragenlijst aan de ouders bestaande uit de volgende twee vragen:

Vraag 1: \*heeft uw kind extra hulp nodig bij de dagelijkse activiteiten in vergelijking met andere kinderen van dezelfde leeftijd?\*

Vraag 2: \*volgt uw kind speciaal onderwijs?\*

De uitkomst wordt, op basis van de score van de PSOM en de vragenlijst aan de ouders, geclassificeerd in twee categoriën: goede uitkomst en slechte

uitkomst.

### **Secundaire uitkomstmaten**

1. Visueel analoge schaal: inschatting door ouder (score 0-10).
2. Visueel analoge schaal: inschatting door dokter (score 0-10).
3. PedsQL: pediatrische vragenlijst kwaliteit van leven.
  - ingevuld door ouder bij leeftijd 2-4, 5-7, 8-12, en 13-18 (Totale score 0-100)
  - ingevuld door patiënt bij leeftijd 5-7, 8-12, en 13-18 (Totale score 0-100)
4. Modified Rankin Scale: mate van handicap (score 0-6).
5. Kort neuropsychologisch onderzoek.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Klinisch wetenschappelijk onderzoek naar beroerte op de kinderleeftijd vereist een gevalideerde en gestandaardiseerde uitkomstmaat waarmee een dichotomisatie mogelijk is in een goede of slechte uitkomst. De Pediatric Stroke Outcome Measure (PSOM) is de meest gebruikte uitkomst schaal, maar heeft enkele beperkingen bij het beoordelen van de functionele uitkomst. De PSOM geeft weinig informatie over het cognitief functioneren van een kind na een beroerte. Een andere tekortkoming van de PSOM is de uitkomst dichotomisatie. Kinderen met slechts milde beperkingen die geen invloed hebben op het dagelijks functioneren of de kwaliteit van leven, hebben volgens de PSOM een slechte uitkomst.

Dit onderzoek bepaalt de uitkomst na een beroerte op de kinderleeftijd door gebruik te maken van een samengestelde schaal. Deze samengestelde schaal, gebaseerd op de Pediatric Stroke Outcome Measure (PSOM), combineert de bevindingen van het neurologisch onderzoek met een korte vragenlijst aan de ouders. Deze vragenlijst bevat 2 vragen: een vraag over de hulp bij dagelijkse activiteiten en een vraag over het volgen van speciaal onderwijs. Deze laatste vraag wordt gesteld vanwege het feit dat een derde van de patiënten na een herseninfarct speciaal onderwijs volgt. In de algemene populatie volgt slechts 5% van de kinderen speciaal onderwijs.

De uitkomst wordt, op basis van de score van de PSOM en de vragenlijst aan de ouders, geclassificeerd in twee categorieën: goede uitkomst en slechte uitkomst.

Deze uitkomst, bepaald met de nieuwe samengestelde schaal, zal vergeleken worden met de resultaten verkregen met behulp van de Modified Rankin Scale, PedsQL, visueel analoge schaal en een kort neuropsychologisch onderzoek.

Dit onderzoek sluit aan bij een studie die het verband bestudeert tussen uitkomst na een beroerte en de cerebrale perfusieafwijkingen bij kinderen en jong volwassenen na een arterieel ischemische beroerte. In het voorgestelde project worden verschillende uitkomstmaten vergeleken en zal een nieuwe samengestelde schaal onderzocht worden. Dit zal invloed hebben op de keuze van de uitkomst schaal bij toekomstige studies naar de uitkomst van herseninfarcten op de kinderleeftijd.

## **Doel van het onderzoek**

Er wordt onderzocht of de dichotomisatie in goed of slecht herstel na een herseninfarct met behulp van de samengestelde uitkomstschaal beter aansluit bij de mening van de ouders en de behandelend arts, dan de PSOM. De nieuwe samengestelde schaal zal vergeleken worden met de huidige, meest gebruikte uitkomstschaal.

## **Onderzoeksopzet**

De uitkomst wordt, op basis van de score van de PSOM en de vragenlijst aan de ouders, geclassificeerd in twee categoriën: goede uitkomst en slechte uitkomst. De wijze van onze dichotomisatie zal worden vergeleken met de manier van dichotomisatie zoals beschreven in de artikelen van DeVeber et al. (J Child Neurol 2000;15:316-324) en Delsing et al. (Pediatr Neurol 2001;24:283-289).

De dichotomisatie in good or poor outcome door de samengestelde schaal wordt vergeleken met de resultaten van de volgende uitkomstschaal:

- visueel analoge schaal (ingevuld door dokter en ouder)
- PedsQL, pediatrische vragenlijst kwaliteit van leven (ingevuld door kind en ouder)
- Modified Rankin Scale
- Kort neuropsychologisch onderzoek

Aangezien geen van deze schalen beschouwd kan worden als de gouden standaard, is de opzet van deze studie dan ook niet de validering van de nieuwe samengestelde schaal. Het voorgestelde onderzoek is beschrijvend van aard en kan beschouwd worden als een eerste aanzet in de ontwikkeling van een schaal die het herstel na een infarct op de kinderleeftijd weergeeft.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's voor de proefpersonen verbonden aan deelname aan het onderzoek. De proefpersonen zullen het ziekenhuis slechts eenmalig bezoeken

gedurende hun deelname aan het onderzoek. Dit bezoek zal ongeveer 2,5 uur duren.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)  
65 jaar en ouder

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

- leeftijd 1 maand tot 18 jaar ten tijde van de beroerte
- leeftijd tussen 2 en 19 jaar ten tijde van het onderzoek
- de patiënt is behandeld in het UMC Utrecht wegens arteriële ischemische beroerte of sinoveneuze trombose tussen 2000 en 2007

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

geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-03-2008

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL19646.041.07 |