

Haalbaarheid van neurocognitieve onderzoeken bij kinderen

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel is om (1) de haalbaarheid van het gebruiken van deze neurocognitieve tests bij kinderen vast te stellen, en (2) de intra-individuele variabiliteit van de testresultaten na herhaald testen vast te stellen. Het secundaire doel is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van neurocognitieve onderzoeken bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen

Aandoening

De gebruikte neurocognitieve testen zijn bruikbaar als biomarker voor centrale effecten van geneesmiddelen in bredere zin. Bij deze pilot is er geen sprake van een specifieke aandoening die bestudeerd wordt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Eigen middelen van de verrichter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kind, Neuropsychologische tests, Pilot onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van de volgende neurocognitieve tests:

- Stroop color-word task
- Adaptive tracking
- Smooth eye pursuit
- Saccadic Eye movements
- Finger tapping
- Body sway

Resultaten van een korte vragenlijst die wordt ingevuld na voltooiën van de tests.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurocognitieve testen worden frequent toegepast in wetenschappelijk onderzoek.

Testuitkomsten kunnen gebruikt worden als ze geassocieerd zijn met ziektebeelden, worden vaak door neuropsychologen gebruikt om te helpen bij het ophelderen van het ziektemechanisme van neurologische of psychische aandoeningen, en kunnen gebruikt worden als biomarker van geneesmiddeleffecten.

De ontwikkeling en het gebruik van dergelijke biomarkers bij kinderen loopt achter in vergelijking met volwassenen. De behoefte aan gevalideerde biomarkers is, na de implementatie van EU richtlijn 1901/2006, substantieel te noemen aangezien genoemde richtlijn een toename van geneesmiddelenonderzoek bij kinderen tot gevolg zal hebben.

Het Centre for Human Drug Research (Leiden, NL) heeft uitgebreide ervaring met een testbatterij genaamd de Neurocart. De Neurocart bestaat uit een geselecteerde set neurocognitieve taken, waarvan de resultaten gebruikt worden als biomarker cq studie-eindpunt in vroege fase geneesmiddelenonderzoek bij volwassenen. Het is redelijkerwijs aannemelijk dat de testen in deze testbatterij ook geschikt zijn voor gebruik bij kinderen om geneesmiddeleffecten en/of ziekten te onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om(1) de haalbaarheid van het gebruiken van deze neurocognitieve tests bij kinderen vast te stellen, en (2) de intra-individuele variabiliteit van de testresultaten na herhaald testen vast te stellen.

Het secundaire doel is om vast te stellen hoe de kinderen deelname aan de studie ervaren hebben.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort-onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deze studie gaat niet gepaard met enig bekend risico.

De belasting ten gevolge van studiedeelname bestaat voornamelijk uit de tijdsinvestering (reistijd, en tijd die nodig is voor het uitvoeren van de tests). De studiedagen zullen zodanig gepland worden, dat zij niet interfereren met schoolbezoek. Voor een van de taken worden 3 huidelectroden geplaatst om oogbewegingen te kunnen meten. Deze elektroden zijn vergelijkbaar met ecg-electroden, en het aanbrengen of verwijderen hiervan is niet pijnlijk

Naar onze mening voldoet deze studie aan de wettelijke eis "verwaarloosbaar risico en minimale belasting"

Studiedeelname gaat niet gepaard met enig direct voordeel.

Deze studie kan alleen worden uitgevoerd bij kinderen zoals hierboven omschreven. Uitvoering van deze studie met volwassen patiënten zou tot problemen leiden, aangezien het aannemelijk is dat testresultaten met leeftijd zullen veranderen. Dit is onder andere aangetoond in een studie waarin visueel-ruimtelijke aandacht onderzocht werd. Daarnaast willen wij vaststellen hoe kinderen deelname aan een dergelijke studie ervaren. Het doel van dit onderzoek kan daarmee niet bereikt worden door de studie met wilsbekwame volwassenen uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

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)

- Leeftijd 8-12 jaar
- Schriftelijke toestemming van de ouders die de ouderlijke macht uitoefenen danwel van de voogd. In het geval van een kind dat de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, is in aanvulling op de schriftelijke toestemming van de ouders/voogd is ook een schriftelijke toestemming van het kind vereist. Kinderen jonger dan 12 moeten instemmen met studiedeelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Enige bekende psychiatrisch diagnose (bijv. autisme, oppositioneel-opstandige gedragsstoornis, ADHD)
- Dyslexie
- Leerproblemen
- ernstige gedragsproblemen
- Gebruik van geneesmiddelen
- Vroeggeboorte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 20-10-2007

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL19763.058.07