

Studie naar langetermijneffecten van lithium op de motorische en/of psychosociale ontwikkeling van kinderen die tijdens de zwangerschap aan lithium blootgesteld zijn.

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is de langetermijneffecten van lithium onderzoeken op de ontwikkeling van kinderen die tijdens de zwangerschap hieraan zijn blootgesteld.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gevolgen van lithiumblootstelling in utero

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Foetale complicaties
- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

gevolgen van blootstelling aan lithium, langetermijneffecten lithium blootstelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Langetermijneffecten, Lithium, Ontwikkeling, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in lichamelijke en psychologische ontwikkeling tussen kinderen die aan lithium zijn blootgesteld in utero, en kinderen die dat niet zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 1950 is lithium een veelgebruikt middel tegen bipolaire stoornis en heeft zowel een antimanische als een antidepressieve werking. Aangezien bipolaire stoornis veel voorkomt bij vrouwen in de vruchtbare levensfase, is veel onderzoek gedaan naar de invloed van lithiumgebruik op de zwangerschap en op het kind. Daarbij is vooral gekeken naar aangeboren afwijkingen die het gevolg kunnen zijn van blootstelling aan lithium. Recente onderzoeken wijzen uit dat lithium een licht verhoogd risico geeft op aangeboren hartafwijkingen en een hoger geboortegewicht. Daarnaast zijn er veel gevallen bekend van andere complicaties, zoals ritmestoornissen, schildklierfunctiestoornissen en dergelijke, maar een significant verhoogd risico hierop is nooit aangetoond. Onderzoek bij dieren toont aan dat lithium een nadelig effect kan hebben op nog ontwikkelende hersenen.

Onderzoek naar mogelijke gevolgen van lithium op de lange termijn is echter bijna nooit gedaan. Er is één onderzoek gepubliceerd, waarbij geen afwijkingen werden aangetoond, maar dit onderzoek was gebaseerd op incomplete gegevens. Toch zou lithium invloed kunnen hebben op de motorische en/of psychische ontwikkeling van het kind. Dit is reden om uitgebreider onderzoek te doen naar de mogelijke langetermijneffecten van lithiumblootstelling tijdens de

zwangerschap.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de langetermijneffecten van lithium onderzoeken op de ontwikkeling van kinderen die tijdens de zwangerschap hieraan zijn blootgesteld.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een vragenlijst voor de ouders en een bezoek van ouder en kind aan het Leids Universitair Medisch Centrum. De enquête bevat vragen over de sociale situatie van het kind, de lichamelijke en de psychosociale ontwikkeling van het kind. Tijdens het bezoek aan het LUMC zal het kind lichamelijk en psychologisch onderzocht worden.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal in totaal ongeveer 2 uur duren. Het onderzoek is niet invasief en er zijn geen risico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC 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)

Blootstelling aan lithium tijdens de zwangerschap

Geboorte in het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet zijn blootgesteld aan lithium tijdens de zwangerschap

Niet zijn geboren in het LUMC

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-11-2007
Aantal proefpersonen: 30
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	NL20063.058.07