

Follow-up GEEF-studie: Gedragsontwikkeling, schoolprestaties, neurocognitief functioneren en de ontwikkeling van de hersenen bij prematuur geboren (< 32 weken) en/of kinderen met laag geboorte gewicht (<1500 gram) op school leeftijd, die wel of niet glutamine suppletie hebben gehad vlak na de geboorte

Gepubliceerd: 23-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het vergaren van informatie over de ontwikkeling van vroeg geboren kinderen en/of kinderen met laag geboortegewicht, om deze te kunnen vergelijken met hun op tijd geboren leeftijdsgenootjes en om te zien of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van prematuur geboren kinderen op school leeftijd

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

"Onvolwassen brein door vroeggeboorte", "Prematuriteit"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Danone, Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersen-beeldvorming, Ontwikkeling, Prematuriteit, Vervolgonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn verschillen in de afhankelijke variabelen die gemeten zijn met behulp van het neurocognitieve onderzoek, gedrags-emotionele vragenlijsten en maten voor het schools presteren. Daarnaast worden verschillen in hersenstructuren bepaald door sMRI (volume parameters van gebieden in de hersenen), fMRI (veranderingen in BOLD-sigitaal) en DTI (FA-waarde verschillen) voor alle kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Follow-up studie bij vroeg geboren kinderen (<32 weken zwangerschapsduur) en/of kinderen met laag geboortegewicht (<1500 gram) die deelnamen in de oorspronkelijke GEEF-studie (van den Berg et al., 2005), om het effect van

glutamine suppletie vlak na hun geboorte op de latere ontwikkeling te bepalen (zowel op de hersenen, neurocognitief, gedragsmatig, als op school).

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het vergaren van informatie over de ontwikkeling van vroeg geboren kinderen en/of kinderen met laag geboortegewicht, om deze te kunnen vergelijken met hun op tijd geboren leeftijdsgenootjes en om te zien of er verschillen zijn opgetreden door de uitgevoerde interventie vlak na de geboorte. Er zal worden gekeken naar het neurocognitieve functioneren, het gedragsmatige/emotionele functioneren en het schools presteren. In een tweede sessie zal de ontwikkeling van de hersenstructuren (met behulp van beeldvormende technieken) bekeken worden om meer inzicht te krijgen tussen de hersenontwikkeling en de problemen bij deze groep kinderen.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer zal worden gevraagd om het VU medisch centrum tweemaal te bezoeken. Tijdens het eerste bezoek van ongeveer drie uur (inclusief pauzes), zal het neurocognitieve onderzoek (kinderen) en de vragenlijsten (ouders) worden afgenomen. Voor deelnemers is de belasting van het neurocognitieve onderzoek minimaal. Ervaringen met eerdere onderzoeken waarbij gewerkt werd met kinderen in dezelfde leeftijdscategorie hebben ons geleerd dat de voorgestelde lengte van het onderzoek haalbaar is en nog leuk gevonden wordt. Tijdens het tweede bezoek van ongeveer een uur zal het beeldvormend onderzoek worden uitgevoerd. Hierbij kan er ongemakkelijkheid verwacht worden van hard geluiden en verschijnselen van claustrofobie. Om deze ongemakken te voorkomen en te verkleinen zullen er oordopjes gegeven worden, en zal een vertrouwd persoon zoveel mogelijk in de buurt mogen blijven tijdens de scanprocedure. Ook zullen kinderen uitgebreid mogen oefenen met een dummy-scanner, waarmee goede ervaringen zijn bij eerdere onderzoeken. Risico's bij dit onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de oorspronkelijke GEEF-studie waarvoor als inclusiecriteria gold dat de zwangerschapsduur korter dan 32 weken was en/of het geboortegewicht lager lag dan 1500 gram.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doofheid of blindheid waardoor de afname van de neuropsychologische taken onmogelijk zou worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2009
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL28378.029.09