

Lange-termijn neuropsychologische ontwikkeling in kinderen met galwegatresie

Gepubliceerd: 16-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van de studie is het onderzoeken van neuropsychologische ontwikkeling bij kinderen op de lagere schoolleeftijd die galwegatresie hebben en deze vergelijken met data van een gezonde referentiegroep. Tweede doel van de studie is het identificeren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NPBA

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

biliaire atresie, galwegatresie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galwegatresie, kinderen, neuropsychologische ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropsychologische ontwikkeling, en meer bepaald intelligentie, geheugen, aandacht, inhibitiecontrole, planvermogen, visuomotorische integratie, en complexe motoriek.

Secundaire uitkomstmaten

Risicofactoren gerelateerd met een slechtere uitkomst qua cognitie en motoriek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galwegatresie is een ziekte van onbekende oorzaak die vroeg na de geboorte optreedt. Hierbij fibrosen de galwegen. De enige therapeutische optie is het verwijderen van het fibrotische weefsel en het opnieuw op gang brengen van de galafvoer door een darmlis op de lever te hechten. Ondanks een succesvolle eerste operatie gaat de fibrose in de lever vaak door. Complicaties zoals ontstekingen van de resterende galwegen of van de fibrose van de lever treden vaak op. Een derde van de kinderen heeft een lever transplantatie nodig voor het tweede levensjaar. Slechts 20% van de kinderen heeft op hun 20ste nog hun eigen lever.

Daar de vroege kinderleeftijd bij uitstek het tijdstip is voor snelle groei van de hersenen, kunnen ernstige (lever) ziekten mogelijk de ontwikkeling van de hersenen belemmeren. Aangezien onze onderzoeksgroep kinderen met galwegatresie zonder bijkomende aandoeningen zijn, biedt deze groep kinderen de mogelijkheid om de specifieke invloed van ernstige leverziekten en mogelijk levertransplantatie op de neuropsychologische ontwikkeling, zoals de ontwikkeling van geheugen, aandacht, planvermogen, inhibitiecontrole, en visuomotorische integratie te onderzoeken. Behalve de mogelijke langdurige en frequente ziekenhuis opnames kunnen ook andere met leverziekte geassocieerde problemen zoals ondervoeding en encefalopathie invloed hebben op die ontwikkeling.

Er is op dit moment vrijwel niets bekend over de neuropsychologische ontwikkeling van kinderen met galwegatresie. Een vroegtijdige identificatie van subgroepen die een hoog risico hebben op neuropsychologische ontwikkelingsstoornissen biedt de mogelijkheid vroegtijdig te interveniëren, waardoor schoolprestaties en het functioneren in het dagelijks leven kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het onderzoeken van neuropsychologische ontwikkeling bij kinderen op de lagere schoolleeftijd die galwegatresie hebben en deze vergelijken met data van een gezonde referentiegroep. Tweede doel van de studie is het identificeren van prognostische factoren die gerelateerd zijn aan een slechtere uitkomst.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënt en ouders kunnen geconfronteerd worden met een diagnose die al jaren verdrongen is. Daarnaast kan patiënt na 2-2.5 uur testen lichamelijk en geestelijk vermoeid raken, hoewel onze ervaringen leren dat dit meestal niet zo is en dat kinderen de "spelletjes" vaak zelfs leuk vinden.

Kinderen die significante vertraging hebben in hun cognitieve en motorische ontwikkeling lopen het risico om op school achter te lopen en psychosociale problemen te krijgen tijdens de adolescentie en vroeg volwassenheid. De identificatie van mogelijke risico factoren in patiënten met galwegatresie voor een vertraagde neuropsychologische ontwikkeling maakt het mogelijk kinderen at risk in een eerder stadium te begeleiden en zo de uitkomsten te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met galwegatresie (met of zonder eigen lever) die ten tijde van het onderzoek tussen 6 en 12 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <6 of >12
- Syndromale galwegatresie (dus meerdere aangeboren afwijkingen behalve galwegatresie)
- andere ontwikkelingsstoornissen (zoals autisme, syndroom van Down)
- Taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL28279.042.09