

De prognose van Guillain-Barré syndroom bij kinderen.

Gepubliceerd: 13-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen van de prognose van GBS bij kinderen. Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognose van GBS bij kinderen

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

acute inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (AIDP), geen lekenterm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Guillain-Barré syndroom, kind, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Late effecten van GBS op de kinderleeftijd op het functioneren van de patient.

Gekeken wordt naar zenuwgeleiding, neurologische uitvalsverschijnselen, beperkingen bij dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven.

Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Secundaire uitkomstmaten

1) Demografische en klinische gegevens in de acute fase worden gerelateerd aan de huidige toestand.

2) de ernst van restschade aan de zenuwen zoals gemeten met de CMAP scan

3) onderzoek zal worden gedaan naar genetische polymorfismen die mogelijk een relatie met de prognose van GBS

Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Guillain-Barré syndroom (GBS) is een ernstige polyneuropathie met zeer variabele prognose, die bij alle leeftijden kan optreden. De prognose is bij kinderen met GBS in tegenstelling tot bij volwassenen niet goed bekend. Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de prognose van GBS bij kinderen. Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectioneel cohort onderzoek.

Personen die als kind GBS hebben doorgemaakt worden benaderd en wordt gevraagd naar hun huidige functioneren middels vragenlijsten. Daarnaast worden zij verzocht eenmalig op de polikliniek te komen voor neurologisch onderzoek en een niet invasieve neurofysiologische test naar de zenuwgeleiding (CMAP scan) verricht. Deze geeft informatie over de restbeschadiging. Verder vragen wij deelnemers DNA af te staan middels afname van speeksel of bloed (wat de proefpersoon prefereert). Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Inschatting van belasting en risico

De vragenlijsten kunnen door de patient en/of ouder(s) thuis worden ingevuld. Dit duurt maximaal een uur. Tijdens het polibeziek is ruimte om eventueel onduidelijkheden rondom de formulieren op te lossen of ze alsnog in te vullen.

Tijdens het polikliniek bezoek vind lichamelijk neurologisch onderzoek plaats van minder dan 30 minuten. Krachttesten met een vigorimeter (een balletje waarin de patient verzocht wordt zo hard mogelijk te knijpen) duurt 5 minuten. De CMAP scan is een niet invasieve neurofysiologische test waarbij een serie van kleine elektrische stimuli op de pols word gegeven. Dit is voelbaar als een niet-pijnlijk prikkeling en zijn zonder risico. DNA zal worden afgenomen uit speeksel of, als dat patient dat liever heeft, uit bloed.

Totale duur van het polikliniekbezoek is minder dan drie uur. Zie voor details Engelse uitgebreide samenvatting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CB Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CB Rotterdam
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)

- Voldoen aan de criteria voor GBS [Asbury 1990]
- Leeftijd bij diagnose van GBS 18 jaar of jonger
- Diagnose van GBS in 1987 of later
- Behandeld op afdeling of polikliniek van de afdeling kinderneurologie van het Sophia Kinderziekenhuis, Erasmus MC, ofwel geïnccludeerd geweest in eerdere klinische trials van de GBS study group van het Erasmus MC.
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere ziekte ten tijde van de diagnose die de studie eindpunten zou kunnen beïnvloeden
- GBS diagnose minder dan zes maanden geleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL28356.078.09