

Prognostische factoren voor neurocognitief functioneren en outcome na een licht traumatisch hersenletsel bij kinderen vanaf 8 jaar

Gepubliceerd: 22-03-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Eerste doel van het onderzoek is om outcome na licht traumatisch hersenletsel bij kinderen in kaart te brengen. Tweede doel van het onderzoek is om prognostische factoren te identificeren die een voorspellende waarde hebben voor het neurocognitief...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasma's)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurocognitief functioneren in kinderen met licht THL

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

traumatisch hersenletsel-hersenschudding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Momenteel loopt een aanvraag bij de

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, neurocognitief, outcome, THL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Screening tool voor Cognitieve, Emotionele en Sociale (SCES) problemen na LTH bij kinderen wordt ingevuld door zowel de ouder als de leerkracht om op subtiële wijze klachten na te vragen (op deze vragenlijst kan ingevuld worden of de klacht aanwezig is en zo ja of deze klacht de ontwikkeling in de weg staat).

Secundaire uitkomstmaten

Het neurocognitief functioneren zal met behulp van verschillende indicatoren worden bepaald: cognitieve, sociale en emotionele klachten, schoolprestaties, zorg ivm het doorgemaakte letsel, en sociaal maatschappelijk functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar komen 12.000 kinderen met een licht traumatisch hersenletsel (LTH) op de Spoed Eisende Hulp (SEH). De term licht hersenletsel doet vermoeden dat zowel het letsel als de gevolgen minimaal zijn. Echter, zo'n tien procent van de kinderen blijft gevolgen houden van een LTH. De meest invaliderende gevolgen zijn op het gebied van neurocognitief functioneren. Voorbeelden van neurocognitieve gevolgen zijn: cognitieve stoornissen, emotionele problemen, sociaal minder vaardig en gedragsafwijkingen. Het is van belang om kinderen at risk voor slechte neurocognitieve outcome in een vroeg stadium na het letsel te identificeren. Dit is van belang omdat het een grote groep kinderen behelst die met blijvende gevolgen geconfronteerd worden en waarvoor momenteel vaak niet de juiste zorg wordt aangeboden. Onderzoek wijst uit dat ook zonder neurologische focale uitvalsverschijnselen of met een goede glasgow coma scale (GCS),

intracraniele complicaties (IC) mogelijk zijn. Diagnostiek van IC gebeurt momenteel enkel op basis van klinische expertise. Indien er beeldvormend onderzoek wordt gedaan, kiest men voor CT-scan. Echter, CT heeft een lagere contrastresolutie en een lagere sensitiviteit voor onbloedige lesies dan een MRI scan. Hierdoor is vaak een discrepantie tussen de symptomatologie en de CT-bevinding. In deze studie gaan we de rol van MRI bij voorspellen van outcome onderzoeken.

De volgende prognostische factoren worden in kaart gebracht: CT-scan acute fase; MRI scan 3 tot 14 dagen na letsel; GCS score; duur post traumatische amnesie (PTA); duur bewusteloosheid; leeftijd kind; hoofdpijn; overgeven direct na letsel; eventuele vergiftiging; letsel boven de sleutelbeenderen; daling in GCS; traumamechanisme; premorbide functioneren; opname ivm hersenletsel noodzakelijk. Op 1 en 6 maanden na het letsel zal het neurocognitief functioneren in kaart worden gebracht.

In deze multi-centre trial zullen 200 kinderen participeren.

Doel van het onderzoek

Eerste doel van het onderzoek is om outcome na licht traumatisch hersenletsel bij kinderen in kaart te brengen. Tweede doel van het onderzoek is om prognostische factoren te identificeren die een voorspellende waarde hebben voor het neurocognitief functioneren en outcome na een licht traumatisch hersenletsel bij kinderen. Verwacht wordt dat de belangrijkste prognostische factor afwijkingen op MRI zal zijn. Hiermee beogen we inzicht te krijgen in de neurocognitieve gevolgen op 1 en 6 maanden na LTH bij kinderen. Momenteel is dit inzicht niet of nauwelijks aanwezig en kinderen met neurocognitieve gevolgen van LTH worden met hun klachten vaak van het kastje naar de muur gestuurd.

Onderzoeksopzet

Het is een longitudinaal, prospectief cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het afnemen van neuropsychologische test bij het kind, duur = 90 minuten. Ervaring leert dat kinderen dit niet als belastend ervaren.

Belasting voor de ouder-wettelijk vertegenwoordiger en leerkracht bestaat uit het beantwoorden van vragenlijsten, waarvan de totale duur rond de 30 minuten ligt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- 1) Kinderen met licht traumatisch hersenletsel: GCS 13-15, PTA < 24 uur, bewustzijnsverlies < 30 minuten; conform de richtlijn Licht Traumatisch Hersenletsel
- 2) Leeftijd tussen 8 en 16 jaar (voor 8e levensjaar is de post traumatische amnesie niet valide te meten en na 16 wordt gesproken van een volwassen brein).
- 3) Normaal begrip van de Nederlandse taal
- 4) Ten minste gemiddeld intelligentieniveau
- 5) Toestemming van de ouder(s)/verzorger(s) of een wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) andere psychiatrische aandoeningen zoals ADHD of autisme, waarvoor behandeling noodzakelijk
- 2) oorzaak van het letsel is mishandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 510

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL25049.068.08