

Follow-up van de PETRA (Pre-Eclampsie TRial Amsterdam) kinderen in de puberteit: gezondheid, neurocognitieve ontwikkeling en gedrag

Gepubliceerd: 07-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

We willen de ontwikkeling van dit cohort graag blijven volgen. In dit onderzoek willen we vooral kijken naar de groei, puberteitsontwikkeling, neurocognitieve vaardigheden en gedrag. Gezien de vele informatie die reeds van dit cohort beschikbaar is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up van de PETRA kinderen in de puberteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

intra uterine groeivertraging

Aandoening

bloeddruk, puberteitsontwikkeling, neurocognitieve ontwikkeling, gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: restgelden van subsidies verkregen voor eerder wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up, Gezondheid, Neurocognitieve ontwikkeling, Puberteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsontwikkeling

- Lengte
- Gewicht
- Body mass index
- Hoofdomtrek
- Huidplooielingen
- Omtrek van de arm, taille en heup
- Geslachtsontwikkeling volgens Tanner stadia, leeftijd menarche
- Systolische en diastolische bloeddruk

Neurocognitieve- en gedragsontwikkeling

- Intellectuele ontwikkeling
- Aandachtsvaardigheden
- Executieve functies
- Gedrag volgens ouders en kind

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidsvragenlijst over de laatste 2 jaar

- Gezondheidsproblemen: aard, bezoek specialist en frequentie van bezoek
- Medicatie: soort en frequentie
- Chirurgische behandeling
- Beperkingen

Familie vragenlijst

- Geboortedatum ouders
- Ouderlijk gewicht en lengte
- Geboorteland
- Hoogst genoteerde opleiding
- Huidige baan
- Overige familieleden

School van het kind

- CITO score; domein scores taal, rekenen-wiskunde, studievoordigheden en wereld oriëntatie, totale score en standaard score
- Schooladvies na CITO
- Huidig onderwijsniveau en klas
- Rugzakje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensieve complicaties tijdens de zwangerschap, zoals preeclampsie and HELLP syndroom, zijn sterk geassocieerd met intra uterine groeivertraging

(IUGV). Kinderen met IUGV hebben een verhoogd risico op onder andere groeiproblemen en cognitieve- en gedragsproblemen. Over andere ontwikkelingsdomeinen, zoals de puberteitsontwikkeling, aandachtsvaardigheden en executief functioneren (hoge order functioneren) is minder bekend. In het Academisch Medisch Centrum Amsterdam volgen we in samenwerking met het VU Medisch Centrum Amsterdam een cohort kinderen dat is geboren uit de PETRA (Pre-eclampsia Eclampsia TRial Amsterdam). Moeders in deze trial hadden een ernstige vorm van preeclampsie of HELLP (hemolyse, elevated liver enzymes and low platelet count) syndroom. Het merendeel van de kinderen, 90%, was groeivertraagd bij de geboorte. De ontwikkeling van de PETRA kinderen is onderzocht op de leeftijd van 3 maanden, 1 jaar en 4.5 jaar. De laatste follow-up moment op 4.5 jaar vond plaats in het AMC. Bij 54% van de kinderen werd een normale cognitieve- motorische- en gedragsontwikkeling gevonden. De meeste kinderen vertoonden inhaalgroei, desondanks waren de meeste kinderen toch nog kleiner en lichter vergeleken met de Nederlandse normpopulatie. Bovendien was de mate van IUGV gerelateerd aan de groei op 4.5 jaar.

Doel van het onderzoek

We willen de ontwikkeling van dit cohort graag blijven volgen. In dit onderzoek willen we vooral kijken naar de groei, puberteitsontwikkeling, neurocognitieve vaardigheden en gedrag. Gezien de vele informatie die reeds van dit cohort beschikbaar is, waaronder informatie over de mate van IUGV, is dit cohort uitermate geschikt om het effect van hypertensieve stoornissen in de zwangerschap en IUGV op de latere ontwikkeling te onderzoeken.

Onderzoeksdoelen:

1. Het in kaart brengen van de gezondheid van de PETRA kinderen in de puberteit: groei, vetverdeling, puberteitsontwikkeling, bloeddruk in rust en als reactie op een stressvolle situatie
2. Het in kaart brengen van de neurocognitieve- en gedragsontwikkeling van de PETRA kinderen in de puberteit: intelligentie, aandachtsvaardigheden, executief functioneren en bedrag.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen gezondheid en neurocognitieve ontwikkeling van de PETRA kinderen in de puberteit.
4. Het onderzoeken van de relatie tussen de ontwikkeling in de puberteit en gegevens van de zwangerschap, neonatale periode en de groei en ontwikkeling tot 4.5 jaar.
5. Het onderzoeken van de veranderingen in groei tussen 4.5 jaar en 12 jaar in relatie tot veranderingen in de neurocognitieve vaardigheden en gedrag tussen

4.5 een 12 jaar.

Onderzoeksopzet

Design: Prospectieve cohort studie

Duur: 3 jaar

Setting: Polikliniek van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam

Inschatting van belasting en risico

Beperkte belasting

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 az
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 az
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studiegroep: kinderen van de PETRA

Controle groep: kinderen op leeftijd- en geslacht gematched, geboren op atermee leeftijd ($\geq$ 37 weken zwangerschap) zonder groeivertraging ($\geq$ 2500 gram) (klasgenoten of familie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie groep: alleen kinderen van de PETRA mogen deelnemen.

Controle groep: kinderen geboren bij een zwangschapsduur $<$ 37 weken en/ of een geboortegewicht $<$ 2500 gram, of kinderen die niet zijn gematched op leeftijd (meer dan een jaar ouder of jonger dan de gecorrigeerde leeftijd van het gematchte kind in de studiegroep).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2013
Aantal proefpersonen:	178
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2013

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	ID
CCMO	NL42097.018.12