

Gedragmatige en psychologische kenmerken van kinderen met narcolepsie

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Met deze studie beogen we de emotionele ontwikkeling, het gedrag, het sociaal gedrag, variatie in persoonlijkheidstrekken en het intellectuele functioneren op een genuanceerde wijze in kaart te brengen bij een groep kinderen die de diagnose van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedragmatige en psychologische kenmerken van kinderen met narcolepsie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: VIDI subsidie nummer 0.16.116371 t.n.v. S. Overeem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedrag, Kinderen, Narcolepsie, Psychologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezien het exploratieve karakter van de studie zijn er meerdere primaire studie parameters. Wat betreft de persoonlijkheid bestaat er met name interesse in de dimensies: *extraversie* en *emotionele stabiliteit*. Deze worden verkregen uit de Hiërarchische persoonlijkheidsvragenlijst voor kinderen (HiPIC) en de Dimensional Personality Symptom Item Pool (DiPSI) en dienen als primaire studieparameter voor persoonlijkheidstrekken. Sociaal gedrag wordt gemeten via de subschaal *autistisch gedrag' verkregen uit de Sociaal Emotionele Vragenlijst (SEV). De totale IQ score verkregen uit de Wechsler Intelligence Scale (WISC-III-NL) wordt als primaire parameter voor het intellectueel functioneren gekozen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten *internaliserende problemen* uit de Child Behavior Checklist (CBCL) en de totaalscore van de Child Depression Inventory (CDI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een chronische, neurologische slaapstoornis die wordt gekenmerkt door een overmatige slaperigheid overdag (vaak manifesterend in onbedwingbare slaapaanvallen), kataplexie, slaapparalyse, verstoorde nachtslaap en hypnagoge hallucinaties. Eind jaren '90 werd duidelijk dat narcolepsie veroorzaakt wordt door een tekort aan of afwezigheid van een neuropeptide genaamd hypocretine (of orexin), welke geproduceerd wordt door neuronen gelokaliseerd in de laterale hypothalamus. Hoewel vroeger werd aangenomen dat narcolepsie in de kinderleeftijd zeldzaam was, is het inmiddels wel duidelijk dat de klachten

zich al vaak in de kinderleeftijd manifesteren. Algemeen wordt aangenomen dat kinderen met narcolepsie een ander gedragsmatig en psychologisch profiel vertonen in vergelijking met kinderen zonder narcolepsie, echter genuanceerd en longitudinaal onderzoek naar verschillende aspecten van het gedragsmatig en psychologisch functioneren en de ontwikkeling hiervan ontbreekt tot op heden.

Doel van het onderzoek

Met deze studie beogen we de emotionele ontwikkeling, het gedrag, het sociaal gedrag, variatie in persoonlijkheidstrekken en het intellectuele functioneren op een genuanceerde wijze in kaart te brengen bij een groep kinderen die de diagnose van narcolepsie met of zonder cataplexie volgens de ICSD-2 criteria hebben. De resultaten zullen vergeleken worden met de resultaten van een groep kinderen met juveniele ideopathische artritis en een gezonde controlegroep. Vergelijking met een andere groep kinderen met een chronische aandoening is relevant aangezien op deze manier onderzocht kan worden of de resultaten ziekte specifiek zijn, of meer toegeschreven kunnen worden aan de algemene last van chronisch ziekte zijn. De variabelen worden opgevolgd in tijd en het effect van de narcolepsie behandeling op deze variabelen wordt geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een exploratief karakter. De opzet is longitudinaal waarbij er op T0 een cross sectionele analyse zal plaatsvinden. Zowel kinderen die al voor de start van de studie gediagnosticeerd zijn, alsmede de kinderen die tijdens de looptijd van het onderzoek gediagnosticeerd worden met narcolepsie, zullen gevolgd worden. In totaal zullen er 3-4 (afhankelijk van het tijdstip van diagnose) meetmomenten zijn, waarbij gebruik wordt gemaakt van vragenlijsten. Bij de kinderen die tijdens de looptijd van het onderzoek (inclusietijd 2 jaar) gediagnosticeerd worden met narcolepsie, wordt een intelligentietest met enkele aanvullende concentratietaken afgenomen voordat er gestart wordt met behandeling voor narcolepsie. Deze testen zullen een jaar later herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De studie vraagt inspanning van ouder(s)/ verzorger(s) en van het kind zelf. Ouder(s)/ verzorger(s) en kinderen krijgen op 3 tot 4 momenten verspreid over twee jaar een vragenlijstpakket thuis gestuurd met het verzoek deze binnen twee weken ingevuld te retourneren. De tijdsinvestering per vragenlijstpakket voor ouders bedraagt ongeveer 110 minuten en voor het kind ongeveer 50 minuten. Daarnaast zal bij de kinderen met narcolepsie met *een nieuwe diagnose* op twee verschillende tijdstippen een intelligentietest en aanvullende concentratietaken worden afgenomen waarvan de afnametijd in totaal ongeveer 90 minuten bedraagt. De individuele resultaten van de WISC-III-NL worden, indien

gewenst, gedeeld met het kind/ de ouder(s)/ verzorger(s)

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

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)

Narcolepsie:;- Kinderen met narcolepsie volgens de ICSD-2 criteria (zowel met als zonder kataplexie), waarbij zowel kinderen die al behandeld worden, als de nieuw gediagnosticeerde kinderen geïnccludeerd worden. ;- Vanwege de leeftijdsbeperkingen van de diverse

meetinstrumenten, is ervoor gekozen kinderen van 7 tot en met 16 jaar te includeren in het onderzoek. Voor kinderen die gedurende de looptijd van het onderzoek gediagnosticeerd worden met narcolepsie en als *nieuwe diagnose* deelnemen aan het onderzoek, geldt een bovengrens van 15 jaar, dit in verband met de leeftijdsbeperking van de WISC III NL.;;- Onder behandeling in één van de deelnemende centra (te weten Kempenhaeghe, UZ Gent, MC Haaglanden en het LUMC);juvenile idiopathische artritis;;- Kinderen met een diagnose van juvenile ideopathische artritis volgens ILAR classificaties

- Kinderen in de leeftijd van 7 tot en met 16 jaar
- Minimaal één jaar onder controle van een specialist
- Minimale behandeling met NSAID en MTX3;Gezonde controles:
- Kinderen in de leeftijd van 7 tot en met 16 jaar
- Geen medische diagnose/ behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor zowel de klinische groepen als de gezonde controles;;- Verstandelijke handicap van het kind ($IQ < 70$)

- Verstandelijke handicap van beide ouder(s)/ verzorger(s) ($IQ < 70$)
- Problemen met beheersing van de Nederlandse taal door het kind
- Problemen met beheersing van de Nederlandse taal door beide ouder(s)/ verzorger(s);Daarnaast voor gezonde controles:
- Een medische diagnose waarvoor actieve behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-04-2014
Aantal proefpersonen: 95
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL44822.058.13