

Toepasbaarheid van fNIRS bij kinderen met traumatisch hersenletsel voor het voorspellen van lange termijn uitkomst

Gepubliceerd: 03-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van fNIRS metingen een uitspraak te kunnen doen over de lange termijn uitkomst bij kinderen met traumatisch hersenletsel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fNIRS bij kinderen met traumatisch hersenletsel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

traumatisch hersenletsel

Aandoening

traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fNIRS, kinderen, traumatisch hersenletsel, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de uitkomst 6 maanden na het ongeval gemeten via de extended Glasgow Outcome Scale voor kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is:

- a) de hemodynamische veranderingen in relatie tot de werkgeheugentaak
- b) de hemodynamische veranderingen gemeten met fNIRS tot klinisch beloop

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel (THL) is een van de meest voorkomende oorzaken van morbiditeit en mortaliteit bij kinderen. Per jaar worden 12000 kinderen op de spoedeisende hulp gezien met een THL in Nederland. Ongeveer 20% van de patiënten houden langdurig cognitieve klachten die van invloed zijn op het hervatten van school en sociale activiteiten. Het is daarom belangrijk om in een vroege fase voorspellende factoren te vinden die van invloed zijn op de lange termijn uitkomst. Ongeveer 40% van de patiënten met cognitieve klachten heeft een normale CT-scan van de hersenen bij binnenkomst. Daarnaast is beeldvorming bij kinderen beperkt toepasbaar door rontgenbelasting (CT-scan) of vereiste immobiliteit (MRI-scan). Bovendien is bekend dat veranderingen in cerebrale bloeddorstrooming kunnen optreden in de acute fase na het ongeval die niet altijd zichtbaar zijn op de CT-scan. Een mogelijke relatie van genetische aanleg met het optreden van progressief hersenoedeem is beschreven. Met fNIRS (functional Near Infrared Spectroscopy) kan op niet-invasieve wijzen de weefseloxygenatie en daarmee indirect de cerebrale bloeddorstrooming in de

voorste hersengebieden gemeten worden. Doel van het onderzoek is dan ook om te onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van fNIRS metingen in de acute fase een uitspraak te kunnen doen over de lange termijn uitkomst bij kinderen met traumatisch hersenletsel.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te onderzoeken of het mogelijk is om met behulp van fNIRS metingen een uitspraak te kunnen doen over de lange termijn uitkomst bij kinderen met traumatisch hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Alle kinderen met traumatische hersenletsel die worden opgenomen op de afdeling kinderneurologie van het UMCG worden benaderd voor deelname. Na toestemming vind de eerste meting plaats direct na het ongeval. Daarnaast vindt een herhaling plaats bij 6 weken en 6 maanden wanneer patienten in het kader van de reguliere patientenzorg terug worden gezien op de polikliniek. Bij kinderen van 10-18 jaar worden de metingen gecombineerd met een geheugentaak.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan de fNIRS metingen verbonden en de tijdsinvestering wordt acceptabel geacht. De metingen kunnen aan het bed plaatsvinden. Het meetapparaatje wordt via een rubber band om het hoofd bevestigd. De geschatte tijdsduur is 15 minuten en waardoor ook een geheugentaak wordt gedaan, 30 minuten. De metingen worden gedaan tijdens reguliere zorg, dwz tijdens opname of tijdens het poliklinische controle bezoek waardoor geen extra tijdsinvestering noodzakelijk is, de opname in het ziekenhuis duurt niet langer, alleen de poliklinische controle duurt 15-30 minuten langer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

traumatisch hersenletsel
Glasgow Coma Scale 3-15
leeftijd 1-18 jaar
opname in ziekenhuis
consent ouders of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen follow-up mogelijk
comorbiditeit
geen begrip nederlandse taal
psychiatrische ziekte
geen consent
eerder THL waarvoor opname

belemmering voor fNIRSmeting (anemie, hypoxie, hypercapnie)

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:	25-03-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2015
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	ID
CCMO	NL50825.042.14