

Weet wat je meet: kijken naar het babybrein

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de huidige studie is om de test-retest betrouwbaarheid van EEG, ERP en oogbewegings-metingen te bepalen in baby's van 10 maanden oud. Deze informatie is van belang voor de interpretatie van onderzoeken naar de hersenontwikkeling in baby...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Weet wat je meet: kijken naar het babybrein

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO zwaartekracht subsidie 024.001.003

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baby's, Betrouwbaarheid, Hersenfuncties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De schatting van de test-hertest betrouwbaarheid van hersenmaten wordt gebaseerd op de volgende uitkomstmaten:

- ERP pieken die gezichtsverwerking reflecteren, met name de amplitude en de latentie van de zogenaamde N290, in reactie op fotos van gezichten met verschillende emotionele uitdrukkingen (emotionele gezichten taak)
- Achtergrond EEG, gereflecteerd in de power van specifieke frequentie banden, met name de power in de gamma band, in reactie op videos met een sociale of niet-sociale inhoud (achtergrond EEG taak)
- Lengte en aantal visuele fixaties naar aanleiding van stimuli die verschillende stadia van aandacht testen (gap/overlap taak)

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electroencephalogram (EEG) en Event Related Potentials (ERPs) metingen spelen een centrale rol in onderzoek naar functionele hersenontwikkeling, omdat ze gebruikt kunnen worden voor het meten van emotionele en visuele informatieverwerking in baby's. Ook wordt oogbewegingsonderzoek meer en meer gebruikt om de focus en aandacht spanne van baby's te meten. Met behulp van deze methoden verkrijgen we geleidelijk meer inzicht in de functionele hersenontwikkeling in de eerste levensjaren. Echter, er is weinig bekend over de test-hertest betrouwbaarheid van EEG, ERPs en oogbeweging metingen in

baby*s. Test-hertest betrouwbaarheid is een belangrijke eigenschap voor maten die gebruikt worden in ontwikkelingsstudies, want het is belangrijk om te kunnen onderscheiden of waargenomen veranderingen het gevolg zijn van ontwikkeling en niet van meetfouten. De huidige bestaande kennis van EEG, ERP en oogbewegings-maten beperkt zich tot volwassenen en oudere kinderen, en kan niet simpelweg doorgetrokken worden naar baby*s. Er bestaat dus een behoefte aan informatie over de test-hertest betrouwbaarheid van visuele aandacht en informatieverwerking in baby*s.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om de test-retest betrouwbaarheid van EEG, ERP en oogbewegings-metingen te bepalen in baby*s van 10 maanden oud. Deze informatie is van belang voor de interpretatie van onderzoeken naar de hersenontwikkeling in baby's.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een observationele niet-invasieve studie waarin twee metingen gedaan worden (op verschillende dagen) om de test-hertest betrouwbaarheid te onderzoeken van achtergrond EEG, ERP en oogbewegings-metingen. De metingen bestaan uit het registreren van hersenactiviteit middels een electrocap en het registreren van oogbewegingen met behulp van een speciale camera. Daarnaast zal de interactie tussen ouder en kind worden geobserveerd en zal het ontwikkelingsstadium van het kind bepaald worden. We streven ernaar alle baby*s in het onderzoekscentrum te testen. Als ouders een voorkeur aangeven om thuis gemeten te worden, dan kunnen we daaraan voldoen en bij hen thuis komen met de apparatuur voor de metingen.

Voor het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid zullen we de kinderen uitnodigen voor een tweede meting, maximaal 2 weken na de eerste meting. We streven ernaar om twee complete metingen af te ronden in 35 baby*s. Omdat we in de praktijk zien dat we tussen de 50% en 67% van de metingen in baby*s slaagt (de Haan et al., 2009) zullen we in totaal 75 kinderen includeren. We zullen stoppen met includeren wanneer 35 kinderen twee succesvolle testdagen hebben afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is groepsgerelateerd omdat de studie parameters leeftijdsgebonden zijn. Test-hertest schattingen zullen verschillen tussen baby*s en oudere kinderen of volwassenen. Het risico voor de kinderen bij deelname is verwaarloosbaar en de belasting is laag: een totale duur van het onderzoek is 1,5 dag op het onderzoekscentrum of 2 dagen thuis, waarin de werkelijke testtijd ongeveer 90 minuten per testdag zal bedragen. We willen benadrukken dat werkelijke meettijd dus veel korter is (90 minuten op een dag) dan de tijd

die de ouders en het kind kwijt zijn aan het onderzoek (5 uur voor een testdag op het onderzoekscentrum of 7 uur voor een testdag thuis). We zorgen ervoor dat de belasting zo laag mogelijk blijft door de onderzoeksdag aan te passen aan het dagelijkse ritme van het kind. Er wordt ruim (één a twee dagdelen) ingepland, zodat pauzes tijdens en tussen taken mogelijk zijn. Zo kan optimaal rekening worden gehouden met de routine van het kind.

De lage belasting voor het kind en de ouders weten we uit een kleine evaluatie studie onder ouders aan een eerdere vergelijkbare studie. We zullen de belasting van dit onderzoek (de metingen en de testdag) uitgebreid evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 10 maanden ($\pm$ 4 weken; op moment van testen)
- geboorte na 37 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Baby is prematuur geboren ($<$ 37 weken)
- Baby woont in pleeggezin of in andere situatie waarin geen van de biologische ouders is betrokken bij de zorg voor het kind.
- Aanwezigheid van visus of gehoor problemen bij de baby (zoals gerapporteerd aan ouder door een arts of consultatiebureau hulpverlener)
- Aanwezigheid van aandoening/afwijking (gerapporteerd aan ouder door arts of consultatiebureau) welke invloed kan hebben op de hersenontwikkeling van het kind of de deelname aan de studie kan beïnvloeden y (Cerebral Palsy, Down*s syndrome, cystic fibrosis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-08-2014

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL49099.041.14