

De hart en hersenontwikkeling studie: een analyse van neurologische ontwikkeling in foetussen en kinderen met ernstige aangeboren hartafwijkingen.

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Met behulp van een gezonde controlegroep beogen wij eventuele cerebrale ontwikkelingsstoornissen bij foetussen met een hartafwijking vroeg te detecteren, om uiteindelijk prognostische factoren te identificeren om de neurologische ontwikkeling te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAND studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

congenitaal-hartdefect structurele-hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren-hartafwijkingen, foetale-hersen-beeldvorming, neonatale-brein-monitoring, neurologische-ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij gezonde foetussen:

1. hersenvolume
2. hersen rijping/stadiering
3. hersen doorbloeding

Secundaire uitkomstmaten

Bij gezonde foetussen:

1. biometrische parameters
2. tijdstip van eventueel afbuigen/afwijken van primaire uitkomstmaten
3. vergelijking vroeg postnatale karakteristieken met prenatale

karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale hartafwijkingen zijn de meest voorkomende aangeboren afwijkingen. Afhankelijk van de ernst van de hartafwijking hebben zij een grote impact op neonatale morbiditeit en mortaliteit. Naast de morbiditeit van de hartafwijking zelf en de noodzakelijke chirurgische ingrepen hebben veel kinderen met een aangeboren hartafwijking tevens neurologische en ontwikkelingsstoornissen. De belangrijkste (oorzakelijke) factoren hiervan zijn thrombo-embolische en

hypoxische incidenten rondom de hartoperatie(s). Onderzoek heeft recent echter aangetoond dat neurologische schade al aanwezig kan zijn vlak na de geboorte, en zelf al intra-uterien. Deze bevindingen hebben gezorgd voor een aanscherping van het prenatale beleid, waarbij naast de ontwikkeling van het hart in het LUMC ook naar de ontwikkeling van de hersenen wordt gekeken. De precieze intra-uteriene en postpartum pathofysiologie is echter onbekend. Om de precieze intra-uteriene ontwikkeling van kinderen met een hartafwijking te vergelijken met gezonde foetussen, wordt met dit protocol beoogd een controle groep te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Met behulp van een gezonde controlegroep beogen wij eventuele cerebrale ontwikkelingsstoornissen bij foetussen met een hartafwijking vroeg te detecteren, om uiteindelijk prognostische factoren te identificeren om de neurologische ontwikkeling te voorspellen. Niet alleen hopen wij een prognostisch model te ontwikkelen, ook hopen wij zo meer inzicht te verwerven in de etiologie, en mogelijk interventie strategieën te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek (fungerend als controlegroep)

Inschatting van belasting en risico

Prenatale en postnatale echografie hebben geen risico's voor moeder en/of kind. Vroeg opsporen van neurologische en/of groei-/ontwikkelingsstoornissen kan mogelijk van voordeel zijn voor het (ongeboren) kind. De lokaal opgedane kennis en know-how kan van voordeel zijn voor toekomstige foetussen/ouders

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Doorgaande eenling zwangerschap, geen congenitale afwijkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming verkregen
- maternale leeftijd <18 jaar
- multipele aangeboren afwijkingen of aneuploidie (prenataal ontdekt)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
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	NL48266.058.14