

De onderliggende mechanismen in de ontwikkeling van autisme: een multi-site onderzoek bij jonge brusjes van kinderen met autisme en een controle groep

Gepubliceerd: 03-09-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelstelling: Het identificeren van vroege cognitieve, neurologische, gedragsmatige en biologische factoren die vooraf gaan aan de uiting van klinische symptomen van ASS, door middel van het verrichten van eye-tracking, EEG/ERP, NIRS en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van autisme

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Autisme Spectrum Stoornis; autisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Unie (Innovative Medicines Initiative - IMI); dit is een

subsidie gebaseerd op public-private partnership van de EU en EFPIA, Hoffmann-La Roche, Janssen-Cilag, Vifor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autisme Spectrum Stoornis, EEG/ERP, NIRS en eye-tracking, Vroege biologische factoren, Vroege klinische symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afhankelijke variabele is de diagnose ASS en de ernst van de ASS symptomen op een leeftijd van 36 maanden.

De onafhankelijke variabelen zijn de uitkomsten voor cognitief functioneren, eye-tracking en EEG/ERP, namelijk:

- Cognitief functioneren (Mullen Scales of Early Learning)
- Tijdspecifieke veranderingen in voltage (μV) in de verschillende kanalen (EEG)
- Amplitude van de Event-Related Potentials (ERPs) gerelateerd aan de aangeboden stimuli
- Analyse van het power spectrum van het EEG (frequenties en frequenties over tijd)
- Veranderingen in vermogen (μV^2) in de verschillende kanalen (EEG)
- Veranderingen in de concentratie van hemoglobine (μmol) (NIRS)
- Locatie van fixaties en timing van de oogbewegingen (eye-tracking)
- Anticiperende oogbewegingen (eye-tracking)
- Duur van de fixaties

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jonge kinderen met een oudere broer of zus met een stoornis binnen het autisme spectrum (ASS) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van ASS. De onderliggende cognitieve, neurologische en gedragsmatige mechanismen binnen de ontwikkeling van ASS zijn echter nog onbekend. Deze studie richt zich op het identificeren van de vroege cognitieve, neurologische, gedragsmatige en biologische factoren die vooraf gaan aan de klinische symptomen van ASS.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het identificeren van vroege cognitieve, neurologische, gedragsmatige en biologische factoren die vooraf gaan aan de uiting van klinische symptomen van ASS, door middel van het verrichten van eye-tracking, EEG/ERP, NIRS en cognitieve metingen en het verzamelen van DNA.

Secondaire doelstelling: Het verbreden van onze kennis over vroege klinische symptomen van ASS.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal observationeel onderzoek. De metingen zullen plaatsvinden op een leeftijd van 5, 10, 14, 24 en 36 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De studie naar vroege factoren die vooraf gaan aan de klinische symptomen van ASS kan alleen verricht worden bij hele jonge kinderen. Alle metingen zijn reeds eerder gebruikt door het onderzoeksteam. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Bloedmonsters voor DNA zullen worden afgenomen op een leeftijd van 36 maanden door een ervaren verpleegkundige. Daarnaast zal ook urine worden verzameld tijdens dit meetmoment. De belasting van zowel het kind als de ouder of verzorger wordt zo laag als mogelijk gehouden (zie voor een meer uitgebreide beschrijving het onderzoeksprotocol).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Broertjes en zusjes met een verhoogd risico:

- Leeftijd tussen 4 en 6 maanden OF jonger dan 11 maanden
- Een oudere broer of zus met ASS (klinische diagnose autisme, PDD-NOS of Asperger)
- Ten minste één ouder spreekt Nederlands tegen het kind in de thuissituatie (dit hoeft niet de moedertaal te zijn van de ouder);

Controlegroep:

- Leeftijd tussen 4 en 6 maanden OF jonger dan 11 maanden
- Een oudere broer of zus met een normale ontwikkeling (volgens ouderrapportage)
- Ten minste één ouder spreekt Nederlands tegen het kind in de thuissituatie (dit hoeft niet de moedertaal te zijn van de ouder)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Broertjes en zusjes met een verhoogd risico:

- Epilepsie of convulsies in het verleden
 - Aanwezigheid van een genetisch syndroom (bij de baby of de oudere broer/zus) duidelijk gerelateerd aan ASS (bijv. tubereuze sclerose complex, fragiel X-syndroom)
 - Aanwezigheid van significante beperkingen in het gehoor of het zicht bij de baby (gerapporteerd door een arts of andere professional in de gezondheidszorg)
 - Er was sprake van een vroeggeboorte van de baby (eerder dan 36 weken)
 - De baby wordt verzorgd door de staat (bijv. pleegzorg) of een andere situatie waarbij geen van beide biologische ouders betrokken zijn bij de verzorging en opvoeding van de baby.
 - Aanwezigheid van significante problemen in de ontwikkeling of een medische conditie bij de baby welke waarschijnlijk van invloed is op de hersenontwikkeling of op de mogelijkheid deel te nemen aan het onderzoek (bijv. Cerebral Palsy, syndroom van Down, cystic fibrosis, foetal alcohol syndroom);
- Controlegroep:
- Epilepsie of convulsies in het verleden
 - Aanwezigheid van significante beperkingen in het gehoor of het zicht bij de baby (gerapporteerd door een arts of andere professional in de gezondheidszorg)
 - Er was sprake van een vroeggeboorte van de baby (eerder dan 36 weken)
 - De baby wordt verzorgd door de staat (bijv. pleegzorg) of een andere situatie waarbij geen van beide biologische ouders betrokken zijn bij de verzorging en opvoeding van de baby.
 - Aanwezigheid van significante problemen in de ontwikkeling of een medische conditie bij de baby welke waarschijnlijk van invloed is op de hersenontwikkeling of op de mogelijkheid deel te nemen aan het onderzoek (bijv. Cerebral Palsy, syndroom van Down, cystic fibrosis, foetal alcohol syndroom)
 - Ouders zijn geïnteresseerd in het onderzoek vanwege zorgen over het ontwikkelen van ASS bij hun kind, ondanks dat er geen autisme in de familie voorkomt
 - Eerstegraads familielid met ASS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2014
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	19-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL42726.091.13