

Een onderzoek naar de ontwikkeling en het gedrag van kinderen die voor de geboorte zijn blootgesteld aan anti-epileptica

Gepubliceerd: 16-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de neurocognitieve ontwikkeling en gedrag van kinderen in de basisschool leeftijd die geboren zijn uit moeders met epilepsie die anti-epileptica tijdens de zwangerschap hebben gebruikt te onderzoeken. De primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EURAP & Ontwikkeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

geestelijke gezondheid, ontwikkeling

Aandoening

gedragsproblemen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Financiering uit een particulier legaat (Stichting Panta Rhei) voor kwetsbare kinderen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiepileptica, epilepsie, kinderen, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoek parameters zijn: (1). Verbaal IQ, Performaal IQ, Totaal IQ

(Intelligentie: ouders & kind), aandacht, taalvaardigheden, visuospatiele

vaardigheden, fijne motoriek, geheugen en leren (Cognitieve vaardigheden) en

sociale perceptie (theory of mind en affect recognition (kind),

woordbenoemingsproblemen, woordvindingsproblemen en passieve woordenschat

(kind). (2). Kinderpsychiatrische ontwikkelingsuitkomsten: ADHD,

gedragsstoornissen (inclusief angststoornissen en depressie) en autisme.

Secundaire uitkomstmaten

Opvoedingsstress, kwaliteit van de ouder-kind relatie, gedrag en vaardigheden

ouder en opvoedingsgedrag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die tijdens de zwangerschap blootgesteld zijn geweest aan anti-epileptica geslikt door moeders met epilepsie lopen een hoger risico op aangeboren afwijkingen (bijvoorbeeld een open ruggetje of hartafwijkingen). De

lange termijn effecten op de ontwikkeling en het gedrag van kinderen in de basisschoolleeftijd die zijn blootgesteld aan anti-epileptica tijdens de zwangerschap zijn echter nauwelijks bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de neurocognitieve ontwikkeling en gedrag van kinderen in de basisschool leeftijd die geboren zijn uit moeders met epilepsie die anti-epileptica tijdens de zwangerschap hebben gebruikt te onderzoeken. De primaire onderzoeksvragen zijn: 1. Wat is de aard en de ernst van ontwikkelingsproblemen (neurocognitief en kinderpsychiatrisch) bij kinderen in de basisschoolleeftijd (6/7 jaar en 8/9 jaar)? 2. Wat is de aard en de ernst van ontwikkelingsproblemen bij kinderen op 8/9-jarige leeftijd in vergelijking met kinderen op 6/7-jarige leeftijd? 3. Welke verklarende factoren dragen bij aan ontwikkelingsproblemen bij kinderen in de basisschoolleeftijd?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is observationeel, longitudinaal en prospectief. Het onderzoek bestaat uit twee meetmomenten: T1 als de kinderen op 6/7-jarige leeftijd zijn en T2 als de kinderen op 8/9-jarige leeftijd zijn. Tussen T1 en T2 zit twee jaar verschil. Kinderen, moeders en vaders zullen worden gevraagd deel te nemen aan neuropsychologische tests (bv IQ test) en vragenlijsten (bv naar gedragsproblemen en opvoedingsproblemen). Het onderzoek wordt uitgevoerd bij Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), afdeling Psychologie.

Inschatting van belasting en risico

De ingeschatte belasting voor kinderen, moeders en vaders is laag. Met kinderen, moeders en vaders wordt 1 afspraak gepland: een bezoek van het gezin aan de polikliniek van SEIN . Met ouders zal een afspraak worden gemaakt voor het terugkoppelen van de resultaten. De risico*s voor dit onderzoek worden minimaal ingeschat en het onderzoek is noch pijnlijk noch invasief van aard. Ouders en kinderen wordt om schriftelijke en geïnformeerde toestemming tot deelname aan het onderzoek gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130

Amsterdam 1018 VZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Prinsengracht 130
Amsterdam 1018 VZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Moeder-kind paren zullen worden geïnccludeerd volgens de hierop volgende criteria en die semi-prospectief geïnccludeerd in het EURAP onderzoek (EURAP database)
- * Eerst wordt het centraal register in Milaan gecontacteerd voordat een moeder-kind paar kan worden geïnccludeerd (om te vermijden dat paren worden geïnccludeerd die eerder zijn afgewezen door het centrale register voor aanvang van huidig onderzoek (In Engels: Neurocognitive Extension Protocol) om selectie bias te minimaliseren
- * Er zal veel inspanning worden verricht om alle moeder-kind paren te includeren. Informatie over de reden voor niet-deelnemen zal worden geregistreerd en geanalyseerd om zo selectie bias zo veel mogelijk te minimaliseren.
- Schriftelijke informed consent is vereist van moeder / en of vader
- * Blootstelling van het kind aan CBZ, LTG, VPA of LEV monotherapie gedurende de gehele periode van conceptie tot geboorte
- Kinderen zijn 6 / 7 jaar op T1.
- Kinderen zijn 8 / 9 jaar op T2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Moeder is niet in staat om voor het kind te zorgen (bijv. door ernst van de epilepsie)
- bekende genetische afwijkingen bij het kind of prematuriteit (aantal weken zwangerschap < 37).
- Verwachte onbetrouwbaarheid of onvolledigheid bij de dataverzameling voor andere factoren dan blootstelling aan anti-epileptica (bijv. door onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of praktische bezwaren).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-01-2015

Aantal proefpersonen: 780

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27933

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45505.018.13
OMON	NL-OMON27933