

Model-gestuurde Pediatrische Europese Digitale Database

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van het VUmc deel van de studie is het verwerven van datasets gerelateerd aan neurologische en neuromusculaire aandoeningen waarop biofysische modellen kunnen worden gemaakt en om een pediatrische database te vullen zodat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MD-Paedigree

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale parese; spastische kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, Klinische gangbeeld analyse, Probabilistische modellering,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor zowel de standard care groep als de extended measurement groep:

gestandaardiseerde anamnese, 3D klinische gangbeeld analyse (kinematische data, kinetische data en EMG); zuurstofconsumptie tijdens het lopen en standaard lichamelijk onderzoek.

Voor de extended measurement groep alleen: isometrische spierkracht; MRI van botten en spieren van de onderste extremiteit.

Voor de TD groep: 3D klinische gangbeeldanalyse; in enkele gevallen ook de andere metingen van het extended protocol.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het EU- gefundeerde project MD-Paedigree heeft als doel het op grote schaal creëren van een database voor 4 verschillende pediatrische aandoeningen. Deze database zal opgebouwd worden uit klinische data en biofysische modellerings-uitkomstmaten. Biofysische modellering heeft als doel het verhelderen van de pathofysiologie van de verschillende aandoeningsgebieden. De grote database zal het mogelijk maken door middel van statistische modellering op grote aantallen patiënten vergelijkbaarheids zoekopdrachten uit te voeren. Hierdoor zal in de toekomst een geïndividualiseerde behandelingspredictie gedaan kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het VUmc deel van de studie is het verwerven van datasets gerelateerd aan neurologische en neuromusculaire aandoeningen waarop biofysische modellen kunnen worden gemaakt en om een pediatrische database te vullen zodat probabilistische modellering kan worden toegepast.

Onderzoeksopzet

Translationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De meting zal ongeveer 5 uur duren waarvan 2,5 uur het gevolg zijn van de extra metingen voor de extended groep. Alle metingen worden, indien mogelijk, op 1 dag uitgevoerd. Indien het nodig is voor logistieke redenen of door voorkeur van de patient en zijn/ haar ouders/voogd kunnen de metingen worden opgesplitst in 2 dele; 1 op de afdeling revalidatiegeneeskunde en 1 op de afdeling radiologie met een maximum van 1 week tussen de meetsessies. De metingen zullen indien mogelijk worden gecombineerd met de onderzoeken die plaatsvinden in het kader van de reguliere zorg.

De daadwerkelijke MRI meting duurt ongeveer 25 minuten. De onderste extremiteiten zullen in 3 delen worden gescand. Iedere scan duurt 7 minuten. 3 keer 7 minuten stilliggen kan belastend zijn voor sommige kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

- leeftijd tussen 6 en 15 jaar voor de kinderen zonder CP (tussen 8 en 15 voor de CP kinderen)
- Toestemming van ouder(s) en/of voogd
- Voldoende cognitie; in staat zijn om simpele instructies op te volgen; Voor de patiëntengroep alleen:
- Kinderen met de diagnose cerebrale parese: "een groep persisterende houdings- of bewegingsstoornissen die leiden tot beperkingen in activiteiten en worden toegeschreven aan een niet-progressieve, in de foetale of zuigelingenfase onstane hersenafwijking."
- GMFCS niveau I of II (gross motor function classification system)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Functionele chirurgie aan botten en/of spieren van benen; selectieve dorsale rhizotomy in de periode van 1 jaar voorafgaand aan het onderzoek (met uitzondering van de follow up meting van de standaard klinische zorg groep)
 - Botuline Toxine A injectie in de benen in de periode 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek (met uitzondering van de follow up meting van de standaard klinische zorg groep);
 - Historie van heup, ruggengraat en/of onderste extremiteiten breuken
 - Relevante visuele beperkingen
 - Gedragsproblemen die normaal meewerken aan de studie in de weg staan
 - significante comorbiditeiten
- Voor de MRI:
- claustrofobie
 - een pace maker of andere niet-verwijderbare metal bevattende devices of objecten

- niet in staat zijn om gedurende 3 keer 7 minuten stil te liggen
- niet bereid te horen over mogelijke toevalsbevindingen

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:	22-01-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48494.029.14