

Lange termijn uitkomst van anti-NMDA receptor encefalitis bij kinderen

Gepubliceerd: 13-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Doel van de studie is het identificeren van beperkingen in cognitie, gedrag en kwaliteit van leven en analyseren van vermoeidheidsklachten bij kinderen die een anti-NMDAR encefalitis hebben doorgemaakt, het identificeren van risicofactoren die de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitkomst na NMDARE in kinderen

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Encefalopathieën
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

inflamed brain, NMDA receptor encephalitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, VENI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Encefalitis, NMDAR, NPO, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van clusters van beperkingen op gebied van cognitie en gedrag na anti-NMDAR encefalitis op de kinderleeftijd

Secundaire uitkomstmaten

- Identificeren van risico factoren die de functionele uitkomst beïnvloeden
- Beloop in de tijd in kaart brengen
- Analyse van het fenomeen 'growing into deficit'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-NMDAR encefalitis is een recent ontdekte ziekte. Veertig procent van de patiënten is kind, en het is de meest voorkomende neurologische immuungemedieerde ziekte bij kinderen, na ADEM (acute disseminated encephalomyelitis) en ADS (acquired myelinating syndromes).

Anti-NMDAR encefalitis is een ernstige ziekte. 75% van de patiënten moet worden opgenomen op de intensive care, maar patiënten kunnen goed herstellen met adequate immuuntherapie. In een grote observationele studie herstelde 85% van de patiënten 'goed', maar herstel duurde tot wel 24 maanden. Ondanks goed herstel zijn er aanwijzingen dat patiënten neuropsychologische en gedragsproblemen ondervinden, maar de ernst hiervan is onbekend. Slechts twee internationale studies beschrijven neuropsychologisch onderzoek na anti-NMDAR encefalitis in negen volwassenen en twee kinderen. Hierbij werden beperkingen gevonden in geheugen, aandacht, gedrag en uitvoerende taken.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het identificeren van beperkingen in cognitie, gedrag en kwaliteit van leven en analyseren van vermoeidheidsklachten bij kinderen die een anti-NMDAR encefalitis hebben doorgemaakt, het identificeren van risicofactoren die de uitkomst beïnvloeden en het tijdsbeloop analyseren. De

invloed van leeftijd ten tijde van de ziekte op 'growing into deficit' wordt onderzocht.

Onderzoeksopzet

Deels cross-sectioneel onderzoek (inclusie van kinderen met NMDA receptor encefalitis vóór januari 2015), deels prospectief onderzoek (kinderen met NMDA receptor encefalitis ná januari 2015)

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan cross-sectioneel deel worden eenmaal onderzocht met neuropsychologisch onderzoek gedurende twee uur.

Patienten die deelnemen aan de prospectieve studie worden 3 maanden na start kort screenend neuropsychologisch onderzocht tijdens bezoek aan de eigen arts, en driemaal onderzocht met neuropsychologisch onderzoek gedurende twee uur (6, 12 en 24 maanden na start ziekte).

Het risico van neuropsychologisch onderzoek is verwaarloosbaar, hoewel het in beeld brengen van beperkingen wel kan leiden tot verdriet.

Anti-NMDAR encefalitis komt veel voor bij kinderen. Het doel wat deze studie beoogt kan niet worden bereikt door analyse van volwassen patienten, omdat de hersenen en het immuunsysteem van kinderen anders zijn dan bij volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Cross-sectioneel deel: patiënten die een anti-NMDAR encefalitis hebben doorgemaakt vóór januari 2015, en bij start van de ziekte 18 jaar waren of jonger en thans 4 jaar of ouder zijn.
- Prospectief deel: patiënten die een anti-NMDAR encefalitis hebben doorgemaakt ná januari 2015, en bij start van de ziekte tussen 3,5 en 18 jaar oud waren
- Patient was onder behandeling in Nederlands tertiair kinderziekenhuis, of de antilichaambepaling vond in het Erasmus MC plaats.
- Patient spreekt Nederlands of Engels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd boven de 18 jaar ten tijde van start van de ziekte, of thans jonger dan 4 jaar
- Patient of wettelijk vertegenwoordiger trekt informant consent terug
- Patient of wettelijk vertegenwoordiger geeft bezwaar aan, na initiele informed consent (zie paragraaf 8.4)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52688.078.15