

HAPPY-follow: Longitudinaal follow-up onderzoek naar moeders en kinderen van de HAPPY-studie

Gepubliceerd: 06-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelen zijn het beantwoorden van de volgende vragen: Lopen kinderen, van moeders met suboptimale schildklierfunctie en/of subklinisch hypothyroidisme en/of hypothyroxinemie tijdens de vroege zwangerschap, een verhoogd risico op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPPY-follow

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

ontwikkelingsachterstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, kinderen, ontwikkeling, schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We vergelijken ontwikkelingsscores van kinderen van moeders met en zonder maternale thyroid dysfunctie tijdens de zwangerschap en we vergelijken ontwikkelingsscores van kinderen van moeders met en zonder depressie tijdens de zwangerschap en de postpartum periode. Bovendien gaan we de 20 weken echo data (cerebellum grootte, ventrikel grootte en biparietale diameter) vergelijken in de schildkliergroep en de gezonde groep, waarbij we de schildklierfunctie mogelijk kunnen correleren aan de centraal zenuwstelsel parameters.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de HAPPY studie (Holistic Approach to Pregnancy and first Postpartum Year), een longitudinale studie die liep in 2013-2014, zijn 2250 zwangere vrouwen geïncludeerd. Tijdens de zwangerschap zijn de maternale schildklierfunctie en de stemming van de moeder gevolgd. Maternale schildklierfunctie is essentieel voor de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel van de foetus, die tot 20 weken zelf geen schildklierhormoon produceert. Bovendien is er ook een gestandaardiseerd echo onderzoek gedaan bij 20 weken zwangerschap waarbij verschillende parameters van het centrale zenuwstelsel zijn vastgelegd: cerebellum grootte, ventrikel grootte en bi-parietale diameter. Op 12, 22 en 32 weken zwangerschap zijn depressieve symptomen gemeten. Met de data die we verzameld hebben, waren we in staat om een kwetsbaarheidsprofiel op te stellen voor vrouwen die kwetsbaar zijn voor (recurrente) depressie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen zijn het beantwoorden van de volgende vragen:

Lopen kinderen, van moeders met suboptimale schildklierfunctie en/of subklinisch hypothyroidisme en/of hypothyroxinemie tijdens de vroege zwangerschap, een verhoogd risico op ontwikkelingsachterstand op de leeftijd van 2 jaar en bestaat deze mogelijke achterstand nog op de leeftijd van 3,5 jaar?

Lopen kinderen, van moeders met recurrenente depressie tijdens de zwangerschap, een verhoogd risico op ontwikkelingsachterstand op de leeftijd van 2 jaar en bestaat deze mogelijke achterstand nog op de leeftijd van 3,5 jaar?

Secundaire onderzoeksdoelen zijn het beantwoorden van de volgende vragen:

Is er een samenhang tussen ontwikkelingsachterstand van kinderen van moeders met suboptimale schildklierfunctie tijdens de zwangerschap en centraal zenuwstelsel parameters (cerebellum grootte, ventrikel grootte, bi-parietale diameter) zoals gemeten bij de 20 weken echo?

Hangt vroege herkenning van ontwikkelingsachterstand gevolgd door verwijzing naar gebruikelijke zorg samen met betere ontwikkelingsscores bij latere follow-up?

Onderzoeksopzet

Observationele studie met twee meetmomenten.

Inschatting van belasting en risico

De Bayley-III-NL is een speelse test die over het algemeen door kinderen als plezierig wordt ervaren. Het voordeel van deelname voor het kind is dat ontwikkelingsachterstanden kunnen worden opgespoord en dat het kind en de ouders kunnen worden ondersteund in het omgaan met en/of overwinnen van de ontwikkelingsachterstand. Er zijn geen risico's verbonden aan het getest worden met de Bayley-III-NL.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De run 4600

Veldhoven 5504DB

NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

Om geschikt te zijn voor deelname aan deze studie, moeten moeders die hebben deelgenomen aan de HAPPY studie en hun kinderen die geboren zijn tijdens de HAPPY studie voldoen aan de volgende criteria:

- 200 moeders met recurrenente depressieve symptomen gedurende de zwangerschap en hun (200) kinderen. Binnen HAPPY waren er 3 depressie metingen tijdens de zwangerschap en 5 in de postpartum. Recurrenente depressie is gedefinieerd als een EDS score boven de cut-off op drie opeenvolgende metingen tijdens de zwangerschap en/of tenminste drie keer een EDS boven de cut-off tijdens de 12 maanden postpartum follow-up.
- 150 moeders met suboptimale schildklierfunctie (verhoogde TPO-Ab titres; 8.8% van 1353 vrouwen = 119) en/of sub-klinische hypothyroidisme (TSH > 90ste percentiel = 135 vrouwen) en/of hypothyroxinemie. (FT4 < 10de percentiel = 135 vrouwen) en hun kinderen (150). Vanwege een substantiele overlap tussen de groep met verhoogde TPO-Ab titres en verhoogde TSH, komen we op een conservatieve schatting van 150 vrouwen (en hun kinderen), die aan een of meer van deze criteria voldoen. Als de groep vrouwen die voldoet aan de criteria groter is dan 150, zullen we met SPSS een random steekproef trekken.
- Een controlegroep van 200 gezonde moeders, die geen verhoogde depressie scores had gedurende de zwangerschap en met een schildklierfunctie binnen de trimester specifieke referentie waarden (tussen het 25ste en 75ste percentiel), niet lijdend aan chronische

ziekten, en hun kinderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoen aan enige van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd van deelname aan deze studie:

- Hospitalisatie in een psychiatrisch ziekenhuis in de afgelopen 12 maanden
- Een bekende ernstige psychiatrische ziekte diagnose (bipolaire stoornis, psychotische depressie, persoonlijkheidsstoornis) ten tijde van het huisbezoek
- Ernstige depressie met suïcidale ideatie tijdens het huisbezoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-10-2015

Aantal proefpersonen: 1100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL54558.015.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2019
Totaal aantal deelnemers:	511