

(Bio)markers voor neurocognitieve beperkingen van kinderen met een congenitale CMV infectie (Marvelys studie)

Gepubliceerd: 19-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1. Het bestuderen van lange termijn neurocognitieve, neurologische, audiologische en oogheelkundige uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie. 2. Het identificeren van immunologische, neurologische, virologische en farmacologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARVELYS studie

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Virale infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

aangeboren cytomegalovirusinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale CMV infectie, kinderen, lange termijn uitkomsten, prognostische factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn neurocognitief functioneren, veranderingen in neuroimaging parameters, gehoor en visus parameters op de leeftijd van 1,2 3, 5 en 8 jaar.. CSF en bloed parameters zullen gemeten worden en gecorreleerd aan bovengenoemde uitkomsten..

We denken dat bepaalde immunologische, neurologische gastheer factoren en virologische factoren voorspellend zijn voor het neurologische en neurocognitieve functioneren van onze studie groep..

De resultaten van deze studie kunnen direct implicaties hebben op de patiëntenzorg van deze congenitaal CMV geïnfecteerde kinderen, omdat tijdig bepaalde behandelingen of ondersteunende therapieën ingezet zullen worden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een congenitale cytomegalovirus (cCMV) infectie is een veel voorkomende aangeboren virale infectie en kan ernstige ziekte aan de pasgeborene

veroorzaken. In 15%-23% van de pasgeborene met een congenitale CMV infectie worden klachten van symptomatische ziekte gevonden, zoals vertraagd groei van de baby tijdens de zwangerschap ziekten, vergrootte lever en/of milt, en een te klein hoofd. In 90% van deze symptomatische cCMV geïnfecteerde pasgeboren zullen bijkomende complicaties ontstaan in de navolgende (2-5) jaren. Deze belangrijkste complicaties die in de eerste levensjaren ontstaan als gevolg van een congenitale CMV infectie zijn hersenaandoeningen, zoals doofheid, olechthorendheid, verminderde visus (zicht), en mentale retardatie. Van de cCMV geïnfecteerd baby's die bij de geboorte geen symptomen van de ziekte hebben, zal in een later stadium bij ongeveer 10-15% van de gevallen, alsnog met name neurologische schade zoals hierboven beschreven ontstaan.

De exacte prevalentie van kinderen met een aangeboren CMV infectie is niet bekend in Nederland, maar recente schattingen vermelden een prevalentie van 0.54% (de Vries, 2011). Dit betekent dat er per jaar ongeveer 1000 baby's met een aangeboren CMV infectie in Nederland worden geboren, waarvan tenminste 180 kinderen (0,1 % van alle pasgeborenen in Nederland) blijvende neurologische schade zullen hebben.

Er is geen preventieve maatregel voorhanden, die de besmetting van het CMV virus van de zwangeren naar het ongeboren kind kan voorkomen. De huidige state-of-the art behandeling van kinderen met symptomatische CMV infectie bij geboorte bestaat thans uit de behandeling met (val)ganciclovir, een antiviraal middel.

De lange termijn neurologische uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie verschilt enorm en prognostische factoren die de uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie voorspellen zijn niet voorhanden.

Om de ontstaanswijze van de neurologische schade van aangeboren CMV infectie bij kinderen te begrijpen, is het noodzakelijk om kinderen met een aangeboren CMV infectie longitudinaal te bestuderen vanaf de geboorte. Immunologische en neurologische gastheerfactoren, virologische en farmacologische factoren kunnen van belang zijn voor de uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie. Wij denken dat bepaalde immunologische, neurologische, virologische en farmacologische factoren van invloed zijn op de lange termijn uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie. .

Doel van het onderzoek

1. Het bestuderen van lange termijn neurocognitieve, neurologische, audiologische en oogheelkundige uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie.
2. Het identificeren van immunologische, neurologische, virologische en farmacologische factoren die voorspellend zijn voor de lange termijn neurocognitieve, neurologische, audiologische en oogheelkundige uitkomsten van kinderen met een aangeboren CMV infectie.
3. Het bestuderen van de toegevoegde waarde van geavanceerde Magnetic Resonance Imaging (MRI) technieken, including Diffusion Tensor Imaging (DTI), Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS) en Arterial Spin Labelling (ASL) om neurologische en neurocognitieve uitkomsten te voorspellen in kinderen met een aangeboren CMV

infectie.

Onderzoeksopzet

prospectief longitudinaal observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie in minderjarige kinderen, waarvan beide ouders of verzorgers schriftelijk toestemming moeten geven voor deelname aan de studie.

Congenitaal CMV geïnfecteerde kinderen krijgen al als standaard patiëntenzorg een lange follow up tijd waarin neurologische, neurocognitieve follow up gedaan wordt en waar er ook al naar gehoorschade en visusklachten gekeken wordt. Ook wordt al in het kader van routine patiëntenzorg, bloed- en soms ook liquor onderzoek verricht volgens internationale standaarden en AMC protocol. .

In het kader van dit onderzoek zal extra bloed worden afgenomen (6,5 ml per keer, in totaal op 7 momenten in 8 jaar). Er zal geen extra venapunctie nodig zijn. Voor deze studie, zal de studie participant in een 3 Tesla MRI scan apparaat worden geëvalueerd in plaats van de conventionele 1,5 Tesla MRI scanner. Voor deze studie zal de studieparticipant op de leeftijd van 5 en 8 jaar een extra neuropsychologisch onderzoek en oogheeskundig onderzoek ondergaan. Op de leeftijd van 8 jaar zal de participant een extra gehoortest ondergaan. Voor dit onderzoek, zal de studie participant een lumbaal punctie ondergaan vlak na de geboorte.

Patiënten zullen op vrijwillige basis aan deze studie participeren. aan ouders of verzorgers zal uitleg gegeven worden welke onderzoek als standaard patiëntenzorg geldt en welke verricht worden in het kader van dit onderzoek. Gedurende alle onderzoeken mogen ouders of verzorgers aanwezig zijn en alle onderzoeken worden door verricht door of onder supervisie van de behandelend kinderarts.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Positieve PCR uitslag van CMV in urine of bloed van neonaat jonger dan 10 dagen of positief PCR van CMV in hielprikkaartje
Leeftijd jonger dan 3 maanden
Getekend informed consent door ouders/gezaghebbenden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen getekend informed consent
MRI contra-indicaties (zoals implantaten of medicijn pompen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-05-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL55672.018.15