

Participatie van kinderen en jongeren na licht traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 13-04-2015 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Doel van dit onderzoek is de gevolgen van LTH bij kinderen en jongeren (6-18 jaar) op het gebied van activiteiten en participatie te onderzoeken en mogelijke voorspellers voor deze gevolgen te identificeren. Daarnaast wordt experimenteel onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Participatie na hersenletsel

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Contusio Cerebri/ Hersenkneuzing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University - Faculty of Psychology and Neuroscience

Overige ondersteuning: Johanna Kinderfonds en Revalidatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jongeren, Kinderen, Licht Traumatisch Hersenletsel, Participatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor zowel de cohortstudie als de RCT zijn de zowel de ouder- als de jeugdversie van de Child and Adolescent Scale of Participation - Dutch Language Version (CASP-DLV) en de Nederlandse vertaling van de Children's Assessment of Participation and Enjoyment (CAPE). Hiermee wordt de mate van activiteiten en participatie gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten worden meegenomen voor zowel de cohort-, als voor de RCT:

- Pediatrische Vragenlijst - Kwaliteit van Leven Schaal en de Multidimensionele Vermoeidheid Schaal (PedsQL), geeft inzicht in kwaliteit van leven en mate van vermoeidheid.
- Sensory Profile - verkorte versie (SP-NL) en Adolescent/Adult Sensory Profile (AASP-NL), geeft inzicht in sensorische informatieverwerking.
- Health and Behavior Inventory (HBI), geeft inzicht in cognitie, somatiek (o.a. pijn), emotie en gedrag.
- Schokverwerkingslijst (SVL), geeft inzicht in mogelijke posttraumatische stressreacties.
- Registratieformulier (RF), hierin worden demografische (o.a. leeftijd, geslacht, opleidingsniveau) en letselgebonden (o.a. aard letsel, GCS, PTA-duur) opgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel is onder kinderen en jongeren de grootste oorzaak van Niet Aangeboren Hersenletsel. Bij circa 14.000 kinderen en jongeren tot 24 jaar wordt jaarlijks in Nederland de diagnose traumatisch hersenletsel gesteld.

Hiervan heeft ongeveer 80% licht traumatisch hersenletsel (LTH). Deze subgroep wordt doorgaans niet structureel teruggezien door een behandelaar, terwijl naar schatting 10-20% na een halfjaar nog steeds nadelige gevolgen ondervindt. Dit zijn in Nederland ongeveer 1700 kinderen en jongeren per jaar.

Onderdiagnostiek, onderschatting en te late herkenning van de vaak onzichtbare lange termijn gevolgen zoals verminderde belastbaarheid en cognitieve problemen leiden onnodig vaak tot chronische en ontwrichtende gevolgen voor jongere en gezin zoals participatieproblemen op school en in sociale relaties. De gevolgen hiervan vormen een grote kostenpost voor de Nederlandse samenleving. Vroegere signalering van problemen bij deze doelgroep en eerder ingrijpen middels een interventie zou mogelijk de gevolgen op lange termijn kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is de gevolgen van LTH bij kinderen en jongeren (6-18 jaar) op het gebied van activiteiten en participatie te onderzoeken en mogelijke voorspellers voor deze gevolgen te identificeren. Daarnaast wordt experimenteel onderzoek gedaan bij een subgroep naar het effect van een vroege preventieve interventie, waarbij middels monitoring, psycho-educatie aan deelnemers en case-management wordt beoogd gevolgen van het hersenletsel op het gebied van activiteiten en participatie te voorkomen, vergeleken met de reguliere zorg.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve longitudinale cohort studie met een genest gerandomiseerd klinisch experiment bij een subgroep van de deelnemers aan de cohort studie, waarbij de effectiviteit van een vroege interventie wordt vergeleken met reguliere zorg. Er zullen drie meetmomenten voor de deelnemers zijn: binnen 2 weken na letsel, 3 maanden na letsel en 6 maanden na letsel. Vervolgens nog twee meetmomenten via e-mail op 18 maanden en 5 jaar na het letsel voor een subdeel van de meetinstrumenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie wordt aangeboden door een revalidatie professional van minimaal HBO-geschoold niveau en ervaring met het werken op NAH gebied (bijv. een paramedicus of verpleegkundige). Deelnemers aan de RCT die zijn ingedeeld in de interventiegroep

ontvangen deze interventie naast de reguliere zorg. Deelnemers aan de RCT die zijn ingedeeld in de controlegroep ontvangen alleen de reguliere zorg. De interventie bestaat uit 1) monitoring, 2) psycho-educatie, en 3) case-management.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen geen risico. Het gaat om afname van vragenlijsten. Kind/jongere en zijn/haar ouders worden hierbij (in de eigen, veilige thuissituatie) bijgestaan door de onderzoeker. Bekend is dat een deel van deze populatie (kinderen en jongeren met licht traumatisch hersenletsel) klachten behoudt. Onduidelijk is welke van deze kinderen klachten houden en hoe deze klachten voorkomen kunnen worden. Dit rechtvaardigt het uitvoeren van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University - Faculty of Psychology and Neuroscience

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Maastricht University - Faculty of Psychology and Neuroscience

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- Kinderen en jongeren van 6-18 jaar
- Gediagnosticeerd met licht traumatisch hersenletsel (volgens de criteria ACRM en WHO collaborating centre for neurotrauma, Task Force (Kristman, 2014) in onze deelnemende ziekenhuizen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Recidief hersenletsel van een centraal neurologische aandoening gedurende de follow-up tijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2015
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

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	NL51968.078.14