

Licht Traumatisch Hersenletsel bij Kinderen: Risicofactoren voor Lange Termijn Effecten

Gepubliceerd: 09-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het in kaart brengen van de lange-termijn gevolgen van LTHL bij kinderen (neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren) en het identificeren van subgroepen met een hoog risico op zwakke uitkomsten. Deze kennis kan in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van licht traumatisch hersenletsel bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

licht traumatisch hersenletsel; letsel aan het hoofd

Aandoening

Neurologisch/traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Subsidies (zelf geïniteerd; dus alternatieve stroom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Lange termijn gevolgen, Licht traumatisch hersenletsel, Neuropsychologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie richt zich op de lange-termijn uitkomsten van LTHL in termen van neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren. Zwak functioneren (-2 SD t.o.v. de controlegroep) in één of meer van deze domeinen wordt gezien als het primaire eindpunt dat wordt gebruikt voor de identificatie van risicogroepen.

Secundaire uitkomstmaten

- Neurocognitief functieprofiel (beperkingen in specifieke neurocognitieve processen)
- Gedragsmatig functioneren (vanuit het perspectief van ouders, leerkrachten en kinderen zelf)
- Schools functioneren (gemeten aan de hand van het CITO Leerling Volg Systeem)

Deze worden gemeten middels (aangepaste versies van):

- Neurocognitief functioneren: Wechsler Intelligence Scale for Children (verkorte versie); Emma's Toolbox for Neurocognitive Functioning.
- Gedragsmatig functioneren: Child Behavior Checklist (CBCL), Teacher Report Form (TRF) en Youth Self Report (YSR); SWAN vragenlijst voor problemen van aandachtstekort en hyperactiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hoofd-hersenletsel (THL) is de belangrijkste oorzaak van niet-aangeboren beperkingen bij kinderen en jongeren. Naar schatting bezoeken 85.000 patiënten de Nederlandse ziekenhuizen na THL, waarvan circa 19.000 kinderen en jongeren. Kinderen met THL hebben een verhoogd risico op beperkingen in het neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren, welke de verdere ontwikkeling van het kind en het functioneren in het volwassen leven kunnen bedreigen.

Ongeveer 90% van alle THLs betreft licht THL, een trauma aan het hoofd dat leidt tot een milde mate van daling in het bewustzijn (EMV 13-15), bewustzijnsverlies dat niet langer duurt dan 30 minuten en post-traumatische amnesie die niet langer duurt dan 24 uur. De literatuur wijst uit dat LTHL gekarakteriseerd wordt door een volledig herstel van initiële symptomen binnen enkele maanden. Echter, de bestaande literatuur wordt ook gekenmerkt door een zeer hoge mate van heterogeniteit in de uitkomsten van LTHL bij kinderen. In lijn met dit gegeven doet recentelijk onderzoek vermoeden dat er specifieke risicogroepen bestaan die een verhoogd risico hebben op blijvend zwakke uitkomsten in het neurocognitief en gedragsmatig functioneren na LTHL. Het is van groot belang om deze risicogroepen beter te identificeren en hun lange termijn uitkomsten nauwkeuriger te voorspellen, zodat het zorgaanbod aanpast kan worden aan de behoeften van het kind en gezin.

Het huidige onderzoek is een vervolgstudie van een groot multicenter prospectief verzameld cohort (n ~ 1000) van kinderen met LTHL uit zes grote perifere ziekenhuizen in Noord-West Nederland. Deze follow-up stelt ten doel om de lange-termijn uitkomsten (neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren) van kinderen met LTHL in kaart te brengen, hoog-risicogroepen voor zwakke uitkomsten te identificeren, en beter te begrijpen hoe functionele beperkingen na LTHL kunnen ontstaan.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het in kaart brengen van de lange-termijn gevolgen van LTHL bij kinderen (neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren) en het identificeren van subgroepen met een hoog risico op zwakke uitkomsten. Deze kennis kan in belangrijke mate bijdragen aan de accuratesse van de prognose van LTHL en daarmee de klinische besluitvorming sturen op het gebied van lange termijn follow-up en doorverwijzing naar de revalidatiearts.

Secundaire doel:

Het doorgronden van de relatie tussen demografische variabelen, klinische predictoren en lange termijn beperkingen (neurocognitief, gedragsmatig en schools functioneren). Exploratief onderzoek zal zich richten op de samenhang in beperkingen tussen verschillende functiedomeinen, om zodoende te kunnen onderzoeken op welke wijze specifieke neurocognitieve beperkingen mogelijk kunnen bijdragen aan problemen in het dagelijks leven (gedragsproblematiek of lage schoolprestaties). Deze kennis zal bijdragen aan het begrip voor het ontstaan van lange termijn beperkingen bij kinderen met LTHL, en kan bovendien aangrijpingspunten blootleggen voor specifiek gerichte interventies.

Onderzoeksopzet

Observationeel follow-up onderzoek van een groot multicenter prospectief verzameld cohort (n ~ 1000) van kinderen met LTHL uit zes grote perifere ziekenhuizen in Noord-West Nederland.

Werkwijze:

Alle ouders en kinderen die de onderzoekers schriftelijk toestemming hebben gegeven om opnieuw benaderd te worden voor vervolgonderzoek (ongeveer 350 die ten tijde van inclusie 4-17 jaar waren kinderen), zullen worden benaderd voor deelname aan het follow-up onderzoek. Twee weken na het verzenden van de brieven per mail worden ouders telefonisch gecontacteerd en indien zij willen deelnemen zal in wederzijds overleg een afspraak gemaakt worden in één van de deelnemende ziekenhuizen naar keuze. Tijdens deze afspraak zal - na het ondertekenen van een nieuw toestemmingsformulier - een meetsessie plaatsvinden om het neurocognitief en gedragsmatig functioneren in kaart brengen. Daarnaast wordt aan ouders en kinderen schriftelijk toestemming gevraagd om gegevens over schoolprestaties op te vragen bij de school van het kind.

Gegevens over demografie, traumamechanisme, major- en minor criteria/risicofactoren, beschikbare beeldvorming, beloop tijdens eventuele observatie zijn reeds verzameld en gecategoriseerd in een elektronische database (Research Manager). Deze gegevens zullen worden aangevuld met informatie over de geconsumeerde zorg in de periode na het LTH, de uitslagen van de neurocognitieve testen, de schoolresultaten en de antwoorden vanuit de specifieke vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening is er geen sprake van risico's. Dit onderzoek zorgt voor een lichte belasting van de testpersoon, gezien zij er 2 uur de tijd voor moeten maken. Echter eerder soortgelijk onderzoek wijst uit dat kinderen/tieners soortgelijk onderzoek met veel plezier doen zonder dat zij hier last/schade van ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

- 1) Ten tijde van de originele studie (april 2015-dec 2016) op de SEH met een LTHL:
 - Glasgow Coma Scale score 13-15
 - Indien bewustzijnsverlies niet meer dan 30 minuten
 - Indien post-traumatische amnesie niet meer dan 4 uur
- 2) In de originele studie zijn kinderen met de leeftijd van 0-18 jaar geïnccludeerd. Ten tijde van deze follow up zullen wij alle kinderen die nu tussen de 6 en 18 jaar zijn, benaderen (dit

is 3 jaar na originele inclusie).

3) Tijdens originele inclusie moeten ouders (+ kind, indien toentertijd 12 jaar of ouder) toestemming tot contact voor eventuele follow-up studie hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 6 jaar of 18 jaar en ouder.

Kinderen met een ernstige ontwikkelingsachterstand, welke deze vorm van neuropsychologisch testen onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2018
Aantal proefpersonen:	263
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
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	NL65415.029.18