

Vergelijken van uitkomst op de schooleeftijd van kinderen met perinatale asfyxie die wel/niet zijn behandeld met hypothermie met een controle groep

Gepubliceerd: 26-01-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel: Het bestuderen van de neuropsychologische ontwikkeling en de resting-state dynamiek bij kinderen die perinatale asfyxie met/zonder hypothermie behandeling gehad hebben en deze gegevens te vergelijken met data van leeftijdsgenoten die geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resting-state fMRI na perinatale asfyxie met of zonder hypothermie

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

perinatale asfyxie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Neonatale Neurologie;Vaillant fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypothermie, perinatale asfyxie, resting-state functionele MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neuropsychologisch onderzoek:

Het vergelijken van het neuropsychologisch onderzoek verricht op de leeftijd van 9-10 jaar bij kinderen met perinatale asfyxie die wel/geen hypothermie behandeling hebben gehad in de neonatale periode.

MRI onderzoek:

Naast structurele afwijkingen op conventionele imaging, is door cross-correlaties tussen de resting-state tijdseries van verschillende hersengebieden te berekenen om de mate van functionele connectiviteit te bepalen. Naast netwerk lokalisaties en netwerk grootte, zal ook de sterkte van functionele connecties worden bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

MRI onderzoek

Het vergelijken van de cross-correlaties tussen de resting-state tijdseries van verschillende hersengebieden te berekenen om de mate van functionele connectiviteit te bepalen bij kinderen zonder en met perinatale asfyxie.

Het vergelijken van de resultaten van het neuropsychologisch onderzoek met de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek: Kinderen die in de neonatale periode hersenschade hebben opgelopen, bijvoorbeeld na perinatale asfyxie kunnen ontwikkelingsproblemen laten zien in de vorm van gedrags- geheugen of leerproblemen. Bij kinderen met perinatale asfyxie worden dit soort problemen ook gezien als in de neonatale periode geen (grote) structurele MRI afwijkingen worden gezien. Uit klinische follow-up blijkt echter dat 20-25% van deze kinderen in de loop van de tijd alsnog problemen ontwikkelen op school, wanneer het gaat om leren geheugen of gedrag. Daarom is het belangrijk om niet alleen naar structuur van de hersenen, maar * door middel van resting-state functionele MRI * ook naar de functionele hersennetwerken bij deze kinderen te kijken, om ook de psychomotore uitkomst bij kinderen uit dezelfde patiëntengroep beter te kunnen gaan voorspellen. Onze hypothese is dat er andere netwerkconfiguraties en een verminderde algehele functionele connectiviteit bestaat van de resting-state netwerken in de gebieden belangrijk voor de executieve functies die betrokken zijn bij cognitie en gedrag. Daarnaast werd in 2008 in Nederland een nieuwe behandeling geïmplementeerd, bestaande uit koeling (hypothermie) gedurende 72 uur, zo snel mogelijk gestart na de geboorte. Hypothermie werd vanuit UMCU (onder leiding van dr F Groenendaal) in alle 10 NICUs in Nederland geïmplementeerd en wordt overal op dezelfde wijze uitgevoerd. In de voorgestelde studie, willen we kinderen die werden gekoeld vergelijken met kinderen, geboren in het jaar voorafgaande aan de implementatie van de hypothermie. Tenslotte willen we de netwerkdata vergelijken bij de kinderen met asfyxie met data van leeftijdsgenoten, die geen perinatale asfyxie in de voorgeschiedenis hebben.

Omschrijving en inschatting van belasting en risico: In deze observationele studie maken de deelnemers deel uit van standaard klinische zorg en follow-up. MRI onderzoek wordt standaard verricht bij de kinderen met perinatale asfyxie en problemen op schoolleeftijd, maar is niet standaard bij de kinderen zonder schoolproblemen. Bij deze studie worden kinderen met en zonder problemen gevraagd mee te doen aan het onderzoek, waarbij een neuropsychologisch onderzoek wordt verricht en een MRI onderzoek waarbij naast de conventionele sequenties ook de resting-state sequentie wordt toegevoegd aan het scan protocol. Risico's verbonden aan deelname zijn minimaal, gezien MRI als onderzoeksmethode al jaren in veel, al dan niet alle, follow-up centra wordt gebruikt. Er is veel ervaring opgedaan met MRI technieken en gerelateerde mogelijke praktische problemen bij tieners. Bovendien is gebleken dat fysieke en psychologische risico's te verwaarlozen zijn bij dit type MRI onderzoek dat

geen gebruik maakt van sedatie of contrastmiddelen. Het afbeelden van de hersenen van kinderen met deze ziektegeschiedenis op deze leeftijd is belangrijk om te kunnen begrijpen waarom kinderen op neurocognitief gebied kunnen ontsporen, terwijl dit op basis van het gebrek aan structurele afwijkingen niet valt te verklaren. Uitkomsten van deze studie kunnen de patiënt helpen sommige beperkingen die hij/zij mogelijk ondervindt te begrijpen, wat vervolgens interventiemogelijkheden biedt. Daarnaast draagt deze studie bij aan het identificeren van prognostische parameters voor neurocognitieve uitkomsten in vergelijkbare patiënten populaties en kan laten zien of de gevonden afwijkingen zijn afgenomen na de introductie van hyothermie. Tenslotte is het misschien mogelijk om in de toekomst al in de neonatale periode met resting state fMRI onderzoek andere netwerkconfiguraties en een verminderde algehele functionele connectiviteit aan te tonen en te voorspellen welke kinderen concentratie-, geheugen en gedragsproblemen gaan ontwikkelen waardoor vroeger interventie en begeleiding mogelijk wordt.

*

Doel van het onderzoek

Doel: Het bestuderen van de neuropsychologische ontwikkeling en de resting-state dynamiek bij kinderen die perinatale asfyxie met/zonder hypothermie behandeling gehad hebben en deze gegevens te vergelijken met data van leeftijdsgenoten die geen perinatale asfyxie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Deze observationele studie zal allereerst, nadat toestemming van het kind en beide ouders is verkregen, gebruik maken van prospectief verzamelde data. Bij de patiënten heeft psychologisch en motorisch onderzoek plaatsgevonden in het kader van standaard klinische follow-up, meestal t/m de leeftijd van 5 jaar. Bij deelname aan het onderzoek zullen zij een neuropsychologisch onderzoek ondergaan en een MRI onderzoek met de resting-state functionele MRI sequentie. De resting-state data van deze kinderen met perinatale asfyxie met/zonder hypothermie behandeling, zal worden vergeleken met de data van gezonde leeftijdsgenoten, die deel uitmaken van de Youth studie (youthonderzoek.nl/).

Inschatting van belasting en risico

In deze observationele studie maken de deelnemers deel uit van standaard klinische zorg en follow-up. MRI onderzoek wordt standaard in de neonatale periode verricht bij de kinderen met perinatale asfyxie en op latere leeftijd indien er problemen zijn ontstaan in cognitie, geheugen en/of gedrag. Bij deze studie wordt niet alleen MRI onderzoek verricht bij de kinderen met deze problemen maar ook bij kinderen zonder problemen. Daarnaast wordt de resting-state sequentie aan de MRI toegevoegd bij de kinderen met perinatale

asfyxie. Risico's verbonden aan deelname zijn minimaal, gezien MRI als onderzoeksmethode al jaren in veel, al dan niet alle, follow-up centra wordt gebruikt. Er is veel ervaring opgedaan met MRI technieken en gerelateerde mogelijke praktische problemen bij tieners. Bovendien is gebleken dat fysieke en psychologische risico's te verwaarlozen zijn bij dit type MRI onderzoek dat geen gebruik maakt van sedatie of contrastmiddelen. Het afbeelden van de hersenen van kinderen met deze ziektegeschiedenis op deze leeftijd is belangrijk om te kunnen begrijpen waarom kinderen op neurocognitief gebied kunnen ontsporen, terwijl dit op basis van het gebrek aan structurele afwijkingen niet valt te verklaren. Uitkomsten van deze studie kunnen de patiënt helpen sommige beperkingen die hij/zij mogelijk ondervindt te begrijpen, wat vervolgens interventiemogelijkheden biedt. Daarnaast draagt deze studie bij aan het identificeren van prognostische parameters voor neurocognitieve uitkomsten in vergelijkbare patiënten populaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- a) 40 voldragen kinderen met acute perinatale asfyxie, opgenomen op een NICU (UMCU of Isala) in de periode 2007-2008, niet behandeld met hypothermie en
- b) 40 voldragen kinderen met acute perinatale asfyxie, opgenomen op een NICU (UMCU of Isala) in de periode 2008-2009, behandeld met hypothermie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Matige tot ernstige structurele hersenschade, eerder gediagnosticeerd met behulp van MRI onderzoek;
- Congenitale afwijkingen van het centraal zenuwstelsel en/of andere congenitale afwijkingen (chromosomaal/metabool)
- Cerebrale parese
- Afwijkende ontwikkeling (OQ<85) op de leeftijd van 2 jaar
- geboortegewicht $p < 10$;
- Contraindicatie voor MRI, bv een beugel (orthodontie), een pacemaker of claustrofobie.
- Epilepsie (dit geldt alleen voor gebruik van de virtual reality bril)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-01-2017

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL44807.041.14