

Cognitieve- en neuromotorische ontwikkeling van kinderen geboren na prematuur gebroken vliezen: een follow-up studie van de PPRMEXIL I&II-trial.

Gepubliceerd: 10-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Wat zijn de lange termijn effecten van inleiden of afwachten na PPRM op de cognitieve ontwikkeling (intelligentie), neuromotorische ontwikkeling (grote en fijne motoriek) en algemene gezondheid (lengte, gewicht, groei) van het kind.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPROMEXIL Follow-up

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Vroegtijdig gebroken vliezen en cognitieve en neuromotorische langetermijn ontwikkeling

Aandoening

Lange termijn ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve en neuromotorische ontwikkeling, Langetermijn follow-up, Prematuur gebroken vliezen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitieve ontwikkeling: intelligentie (IQ)

Secundaire uitkomstmaten

Motorische ontwikkeling, schoolprestaties, ontwikkeling van gedrag, algemene gezondheid (ziekte, ziekenhuisopnames), groei (lengte, gewicht, BMI, hoofdomtrek, bloeddruk), long functie en longproblemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuriteit is geassocieerd met mortaliteit en morbiditeit. Drie procent van alle zwangerschappen gaat gepaard met prematuur gebroken vliezen (PPROM: preterm prelabor rupture of membranes) en in een derde van de gevallen leidt dit tot vroeggeboorte. De behandeling van prematuur gebroken vliezen tussen de 34-37 weken staat al langere tijd ter discussie (late PPRM). Verschillende studies hebben onderzocht wat de beste behandeling is voor late PPRM: inleiden of afwachten. Er werd geconcludeerd dat, indien er geen tekenen zijn van infectie of foetale nood, een afwachtend beleid met adequate observatie van maternale en neonatale conditie, de voorkeur heeft. Recent is er echter een studie gepubliceerd die deze resultaten nuanceert. Zij laten zien dat kinderen geboren na PPRM en inleiden minder gedragsproblemen en significant minder neuromotorische problemen hebben. Deze tegenstrijdige resultaten zijn tekenend voor het belang van langdurige follow-up van vrouwen en hun kinderen. Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de lange termijn effecten zijn van

inleiden of afwachten na PPRM op de cognitieve ontwikkeling (intelligentie), neuromotorische ontwikkeling (grote en fijne motoriek) en algemene gezondheid (lengte, gewicht, groei) van het kind.

Doel van het onderzoek

Wat zijn de lange termijn effecten van inleiden of afwachten na PPRM op de cognitieve ontwikkeling (intelligentie), neuromotorische ontwikkeling (grote en fijne motoriek) en algemene gezondheid (lengte, gewicht, groei) van het kind.

Onderzoeksopzet

Het betreft een follow-up onderzoek van de PPRMEXIL en PPRMEXIL-II trial (PPRMEXIL trial registratie nummer: ISRCTN05689407, PPRMEXIL II is goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van de Universiteit van Maastricht, als amendement op de PPRMEXIL-I: MEC 05-240). Doel van het onderzoek is om kinderen, geboren in de PPRMEXIL-I of -II trial te onderzoeken, om zo de lange termijn effecten van inleiden of afwachten na late PPRM vast te stellen.

In dit vervolg onderzoek worden vrouwen en hun kind gevraagd eenmalig terug te komen naar het ziekenhuis (dicht in de eigen omgeving), waarbij het kind onderzocht wordt op de cognitieve ontwikkeling (intelligentie onderzocht met WISC-V), neuromotorische ontwikkeling (grote en fijne motoriek onderzocht middels M-ABC-2) en algemene gezondheid (lengte, gewicht, groei, inclusief de puberty developmental scale). Tevens wordt ouders gevraagd om vragenlijsten in te vullen over het kind met betrekking op ontwikkeling van het gedrag (CBCL vragenlijst), sensorische prikkelverwerking (SSP-NL vragenlijst), long problemen (ISAAC) en algemene gezondheid. De leraar van het kind wordt gevraagd een vragenlijst over schoolprestaties van het kind in te vullen (TRF).

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen die destijds geïncludeerd zijn geweest in de PPRMEXIL of PPRMEXIL-II trial en hun kind geboren in deze trial zullen worden gevraagd eenmalig terug te komen naar een ziekenhuis (in de eigen buurt). Kinderen worden onderzocht op het gebied van cognitieve ontwikkeling, neuromotorische ontwikkeling en algemene gezondheid. Dit wordt onderzocht middels gestandaardiseerde testen: WISC-V, CWIT en M-ABC-2. Deze onderzoeken zijn niet invasief en de meeste kinderen vinden het leuk deze testen uit te voeren. Tevens wordt aan ouders en leraar van kind gevraagd vragenlijsten over het kind in te vullen. Deelname aan dit onderzoek is niet geassocieerd met enige gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
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)

Eenlingen van moeders die ingecludeerd waren in de PPROMEXIL of PPROMEXIL-II trial (PPROMEXIL trial registratie nummer: ISRCTN05689407, PPROMEXIL II is goed gekeurd door de Medisch Ethische Commissie van de Universiteit van Maastricht en was een amendement op de PPROMEXIL-I trial: MEC 05-240).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen. Dit betreft een follow-up studie, alle kinderen geboren in de PPROMEXIL-I of -II trial kunnen deelnemen aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2018
Aantal proefpersonen:	719
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2019
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	NL58494.018.16