

Onderzoek naar de relatie tussen stress tijdens opname op de Neonatologie, het DNA profiel en de vroege ontwikkeling van te vroeg geboren kinderen

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van de STRONG studie is te onderzoeken wat het effect van stress exposure is op de longitudinale ontwikkeling van het epigenetisch profiel van vroeggeboren kinderen. Secundaire doelstellingen betreffen (a) het onderzoeken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRONG

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Stress na vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epigenetica, Prematuriteit, Stress, Uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De DNA methylation patronen van verschillende stress-gerelateerde genen, gemeten in gastro-intestinale cellen, navelstrengbloed en placenta.

Secundaire uitkomstmaten

GMA en de afgeleide motor optimality score (MOS) en de ASQ en IQI scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboren kinderen worden al vroeg in het leven blootgesteld aan stressvolle ervaringen, bijvoorbeeld door complicaties tijdens de zwangerschap, maar ook door fysieke en sensorische ervaringen tijdens het verblijf op de afdeling Neonatologie. Vroeggeboren kinderen hebben een hoger risico op problemen in de kindertijd. Stress zou daar mogelijk een van de bijdragende factoren voor kunnen zijn. Recent blijkt steeds meer dat stress langetermijn gevolgen heeft, mogelijk door epigenetische veranderingen. Twee genen zijn in verband gebracht met stress op de afdeling Neonatologie (NR3C1 en SLC6A4 die respectievelijk coderen voor de glucocorticoïd receptor en de serotonine transporter). Hoewel er dus enig onderzoek is gedaan naar de effecten van stress op het epigenetisch profiel van vroeggeboren kinderen, zijn veel genen nog niet onderzocht en is er weinig longitudinaal onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de STRONG studie is te onderzoeken wat het effect van stress exposure is op de longitudinale ontwikkeling van het epigenetisch profiel van vroeggeboren kinderen. Secundaire doelstellingen betreffen (a) het onderzoeken van de relatie tussen stress exposure en vroege uitkomsten (zoals vastgesteld door general movements assessment [GMA], de ages and stages questionnaire [ASQ] en het infant quality of life instrument [IQI]) en (b) het onderzoeken van de predictieve waarde van het epigenetisch profiel voor deze uitkomstmaten, als biomarker van stress.

Onderzoeksopzet

STRONG betreft een observationele cohort studie, waarin we ouders vragen om toestemming voor het non-invasief verzamelen van lichaamsmaterialen (placenta, navelstrengbloed en ontlasting) voor DNA analyses. DNA methylatie wordt locus-specifiek gemeten voor twaalf kandidaat genen die stress-gerelateerd zijn, door middel van de pyrosequencing methode. Stress exposure wordt gemeten aan de hand van de Neonatal Infant Stressor Scale (NISS), die acute en chronische events beslaat. Daarnaast worden verpleegkundigen op de afdeling Neonatologie gevraagd om de stress exposure van het kind tijdens de dienst in te schatten op basis van een Likert schaal. De COMFORT-neo scores die door de verpleegkundigen worden afgenomen tijdens iedere dienst zullen ook worden meegenomen als maat van stress exposure. Tijdens de opname en op 3 maanden gecorrigeerde leeftijd worden de kinderen gefilmd voor GMA, en ouders worden tijdens het eerste jaar gevraagd om de ASQ en IQI in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

De data die nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag kunnen niet in een andere populatie verkregen worden, aangezien het doel van de studie is om het epigenetische profiel van vroeggeboren kinderen in relatie tot stress exposure te bekijken. Omdat stress tijdens opname op de afdeling Neonatologie onvermijdelijk is en een potentieel te reduceren risicofactor zou kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling, is dit onderzoek belangrijk. We verwachten dat de risico's verbonden aan participatie in STRONG te verwaarlozen zijn. De DNA methylatie zal locus-specifiek worden bekeken, waardoor ongewenste informatie over genomische variatie of mutaties niet zal worden verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangerschapsduur korter dan 30 weken en/of een geboortegewicht lager dan 1000 gram, opgenomen op de NICU van het UMCG
- Schriftelijk informed consent van beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouders begrijpen/spreken geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ISRCTN	ISRCTN62164166
CCMO	NL69030.042.19