

Sociale en cognitieve ontwikkeling van prematuur geboren jong volwassenen

Gepubliceerd: 15-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: het bepalen van de associatie tussen sociaal en cognitief functioneren van prematuur geboren jong volwassenen en hun zogenoemde 'early motor repertoire' tot een leeftijd van 3 maanden. Secundaire doel: het beschrijven van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Socrates

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve ontwikkeling, Pasgeborene, prematuur, Sociale ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: totaal IQ (gemeten middels de Wechsler Adult

Intelligence Scale, WAIS), met onderverdeling in verbaal en performaal IQ.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: neuropsychologische ontwikkeling gemeten middels een serie van testen en vragenlijsten; antropometrie middels lichamelijk onderzoek en zelfrapportage t.a.v. gezondheid-gerelateerd gedrag, gezondheid, sociale relaties, sociale cognitie, vrijetijdsbesteding, school- of werkprestatie en pijn perceptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een kind geboren wordt, is het moeilijk om de uitkomsten van verschillende domeinen van ontwikkeling te voorspellen. Dit geldt voornamelijk indien risicofactoren voor een abnormale ontwikkeling aanwezig zijn, bijvoorbeeld prematuriteit. Het is bekend dat prematuur geboren kinderen meer sociale en cognitieve problemen ondervinden in vergelijking met de norm populatie. Echter, veel minder kennis is er ten aanzien van hun functioneren op (jong) volwassen leeftijd.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het bepalen van de associatie tussen sociaal en cognitief functioneren van prematuur geboren jong volwassenen en hun zogenoemde 'early motor repertoire' tot een leeftijd van 3 maanden.

Secundaire doel: het beschrijven van het sociaal en cognitief functioneren van prematuur geboren jong volwassenen in vergelijking met gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De jong volwassenen zullen thuis vragenlijsten invullen t.a.v. sociodemografische gegevens, gedrag en emotionele problemen, mentale gezondheid, executieve functies en tekenen van aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis. Dit duurt ongeveer 60 tot maximaal 90 minuten.

Vervolgens zullen wij de jong volwassenen het UMCG bezoeken. Het bezoek heeft een totale duur van 3 tot maximaal 3,5 uur inclusief instructies en 2 korte pauzes van 15 minuten. Het volgende zullen wij afnemen:

- Neuropsychologisch onderzoek naar intelligentie (IQ), informatieverwerkingssnelheid en (verbale) aandacht, executieve functies, (visuospatieel/verbaal) geheugen en sociale cognitie
- Een beperkt lichamelijk onderzoek inclusief metingen van gewicht, lengte, hoofd- middel- en bovenarm omtrek, bloeddruk en percentage lichaamsvet. Voor het laatstgenoemde zal een Bioelektrische Impedantie Analyse (BIA) gemaakt worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiëntengroep:

Geboortetermijn < 34 weken

Ondertekend informed consent van deelnemende jong volwassenen

Controlegroep:

Ondertekend informed consent van deelnemende jong volwassenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiëntengroep:

Geen

Controlegroep:

Prematuriteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2019
Aantal proefpersonen:	164
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
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
CCMO	NL66718.042.18