

Neurodevelopmental Outcome after Fetal Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia

Gepubliceerd: 02-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

1. Wat is de cognitieve ontwikkeling op de lange termijn van kinderen met FNAIT waarbij de moeder niet werd behandeld met IVIg? 2. Wat is de cognitieve ontwikkeling op de lange termijn van kinderen met FNAIT waarbij de moeder wel werd behandeld met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NO FNAIT

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Foetale complicaties
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

antistoffen tegen bloedplaatjes in de zwangerschap., Foetale neonatale alloimmun trombocytopenie (FNAIT)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Bloedbank Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale neonatale alloimmun trombocytopenie (FNAIT), Intraveneuze immunoglobulinen, Langetermijn uitkomsten, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de cognitieve test score oftewel het Intelligentie Quotiënt (IQ).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn; een ontwikkelingsachterstand (NDI), kwaliteit van leven score, gedragsscore en schoolprestaties. Tevens zal de incidentie van allergieën, astma, eczeem en de incidentie en het beloop van infecties bekeken worden in de onderzoekspopulaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Foetale en neonatale alloimmun trombocytopenie (FNAIT) is een ziekte waarbij antistoffen afkomstig van de moeder afbraak van foetale trombocyten veroorzaken. Hierdoor ontstaat een vergroot risico op bloedingen bij het kind met mogelijk ernstige gevolgen zoals intracraniële bloedingen. Bloedingen kunnen worden voorkomen door de moeder te behandelen met intraveneuze immunoglobuline (IVIg). Deze behandeling wordt internationaal zeer veel toegepast. Het is onbekend hoe maternale IVIg het risico op bloedingen precies verlagen. Tevens is onbekend, wat de langetermijn effecten van deze behandeling op de ontwikkeling van de ongeboren baby*s. De behandeling van zwangere vrouwen met IVIg voor FNAIT is, ondanks dat de behandeling internationaal veel toegepast wordt, daarom nog steeds *off-label*.

Kennis over de langetermijnontwikkeling van kinderen die FNAIT hebben doorgemaakt, is zeer beperkt. Deze kennis is echter van groot belang in de voorlichting van toekomstige ouders en bij het schrijven van richtlijnen. Tevens is het van belang om uit te sluiten dat maternale IVIg behandeling nadelige effecten hebben op de neurologische ontwikkeling en de ontwikkeling

van immuunsysteem van kinderen.

Doel van het onderzoek

1. Wat is de cognitieve ontwikkeling op de lange termijn van kinderen met FNAIT waarbij de moeder niet werd behandeld met IVIg?
2. Wat is de cognitieve ontwikkeling op de lange termijn van kinderen met FNAIT waarbij de moeder wel werd behandeld met IVIg? Wat is de prevalentie van allergieën en het beloop van infecties van kinderen tijdens de zwangerschap behandeld met IVIg?

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van ontwikkelingsonderzoek is minimaal, het onderzoek ongeveer duurt 2 uur. Kinderen ervaren het ontwikkelingsonderzoek meestal als plezierig. Ouders wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over het gedrag, de ontwikkeling en gezondheid van hun kind. Deelname aan het onderzoek leidt niet tot individueel voordeel voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Kinderen waarbij FNAIT vastgesteld is gedurende de zwangerschap of kort na geboorte, op het moment van inclusie 2 tot 16 jaar oud.
- Kinderen woonachig in Nederland.
- Ouders/voogd ouder * 18 jaar oud met het ouderlijk gezag.
- Getekend informed consent formulier, goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen geboren met congenitale en/of chromosomale afwijkingen.
- Kinderen overleden voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-12-2019
Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL70410.058.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-12-2022

Totaal aantal deelnemers: 63

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

www.ajog.org

URL