

# Neurologisch onderzoek bij kinderen met een hoog risico op cerebrale parese en ontwikkeling op de schoolleeftijd

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het verbeteren van de voorspellende waarde van het kinderneurologisch onderzoek voor uitkomst op schoolleeftijd bij kinderen met een hoog risico op cerebrale parese

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50365

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vroege neurologische verschijnselen en latere ontwikkeling

### Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

cerebrale parese, spasticiteit

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cerebrale parese, hoog-risico zuigelingen, Neurologisch onderzoek, neuromotorische ontwikkeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vineland-II

Voor het onderzoek naar de kniepeesreflex met de controle kinderen: de latentie van de fasische response bij de kniepeesreflex

### Secundaire uitkomstmaten

Neuromotorisch, visueel, cognitief en gedragsmatig functioneren op schoolleeftijd

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale parese (CP) is een van de meest voorkomende neurologische aandoening bij kinderen, met een West-Europese incidentie van meer dan 2 per 1000 levendgeborenen. Het is wenselijk om zuigelingen met een hoog risico op CP op te sporen omdat zij mogelijk baat hebben bij vroege interventie, en om ouders te informeren. Recent toonden wij enkele nieuwe associaties aan tussen afwijkende pupilreacties en kniepeesreflexen bij hoog-risico zuigelingen en uitkomst op 21 maanden gecorrigeerde leeftijd. Aangezien het jonge brein zich steeds verder blijft ontwikkelen, veranderen associaties tussen vroege risicofactoren en uitkomst op latere leeftijd. Zo kunnen associaties verdwijnen naarmate de kinderen ouder worden, maar ook het omgekeerde kan optreden: de associaties kunnen sterker worden of er kunnen nieuwe associaties naar voren komen wanneer het brein nieuwe functies ontwikkelt. Dit is een bekend fenomeen bij hoog-risico kinderen. Het doel van de huidige studie is dan ook om te onderzoeken of bepaalde onderdelen van het kinderneurologisch onderzoek, zoals het testen van de pupilreflex en de kniepeesresponsen, bij hoog-risico kinderen gerelateerd zijn aan de ontwikkeling op schoolleeftijd.

Voor het amendement: de eerste gegevens van het follow-up onderzoek leerde ons dat de responsen bij de kniepeesreflex niet alleen bij kinderen met CP afwijkend zijn (dat was al in de literatuur beschreven), maar waarschijnlijk ook bij de kinderen met een vroege hersenbeschadiging zonder CP (hetgeen een nieuwe, niet beschreven bevinding zou zijn). Om dit goed te kunnen documenteren en verklaren breiden we het kniepeesreflexonderzoek uit met 25 gezonde leeftijdsgenoten (7-10 jaar) zonder een vroege hersenbeschadiging.

## **Doel van het onderzoek**

Het verbeteren van de voorspellende waarde van het kinderneurologisch onderzoek voor uitkomst op schoolleeftijd bij kinderen met een hoog risico op cerebrale parese

## **Onderzoeksopzet**

Cohort studie (follow-up)

## **Inschatting van belasting en risico**

Het betreft een eenmalig thuisbezoek, wat voor het kind maximaal 90 minuten zal duren. Zodra een kind (of de ouder) aangeeft te willen stoppen, zal dit direct gedaan worden. Indien mogelijk wordt het onderzoek dan op een ander moment voortgezet. Van ouders vragen we aanvullend vragenlijsten in te vullen, dit zal ongeveer een uur in beslag nemen.

Controle groep: het onderzoek duurt ongeveer drie kwartier. De ouders vullen een kleine vragenlijst in (duur: 10 minuten)

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)

Voor de patiënten: Deelname aan het LEARN2MOVE 0-2 years project (n=43) Van het originele LEARN2MOVE 0-2 years project: bij aanvang een leeftijd tussen de 0 en 9 maanden gecorrigeerde leeftijd en de aanwezigheid van cysteuze periventriculaire leukomalacie, een herseninfarct of hersenbloeding (parenchymateus), hypoxisch-ischemische encefalopathie met afwijkingen op de MRI van de hersenen of neurologische dysfunctie verdacht voor de ontwikkeling van CP.

Voor de controles:

- (1) normale ontwikkeling
- (2) leeftijd 7-10 jaar
- (3) bezoek van regulier onderwijs

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de patiënten (L2M):

- ernstige aangeboren afwijkingen (zoals hartdefect waarvoor operatief ingrepen vereist)
- ouders/verzorgers met onvoldoende beheersing van de nederlandse taal

Voor de controles:

- gecompliceerde neonatale geschiedenis
- aanwezigheid van een ontwikkelingsstoornis zoals cerebrale parese, developmental coordination disorder, autisme spectrum stoornissen,

verstandelijke beperking of ADHD

- aanwezigheid van de complexe vorm van minor neurological dysfunction (MND)
- ouders/verzorgers hebben onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-11-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 68                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 18-09-2017                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 28-10-2020                                              |
| 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL61985.042.17 |