

Biomarkers voor de ontwikkeling op schoolleeftijd van prematuur geboren kinderen

Gepubliceerd: 27-12-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met hersenstatus (fysiologisch) en mentale gezondheidstoestand (functioneel) van te vroeg geboren kinderen op schoolleeftijd en de interactie tussen deze. Meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOS study

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

hersenschade, Witte stof schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neonatologie, Wilhelmina Kinderziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenontwikkeling, Neuroinflammatie, Ontwikkeling op schoolleeftijd, Prematuur geboren kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn intelligentie quotiënt (IQ) en GFAP (een neuroinflammatoire marker).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn mismatch negativity (maat van het EEG) en gedragsstoornissen en virtual reality parameters die niveau van cognitief functioneren aangeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extreem prematuur geboren kinderen (zwangerschapsduur < 28 weken) hebben een risico op cognitieve en gedragsproblemen op schoolleeftijd. Onze hypothese is dat vroege verstoring van hersenontwikkeling door prematuriteit een blijvend effect zal hebben op het proces van neurologische maturatie waardoor de essentiële bouwstenen voor hogere cognitieve functies beperkt zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het identificeren van biomarkers die geassocieerd zijn met hersenstatus (fysiologisch) en mentale gezondheidstoestand (functioneel) van te vroeg geboren kinderen op schoolleeftijd en de interactie tussen deze. Meer specifiek zijn onze doelen i. de associatie tussen neuro inflammatoire markers en mental health status bepalen en ii de associatie tussen EEG fenotypes en mental health status te bepalen.

Onderzoekopzet

Cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie bestaat uit de afname van een bloedmonster, het verzamelen van een faeces, haar en wangslijmvlies monster. Bij ouders wordt de Vineland vragenlijst afgenomen. Daarnaast het ondergaan van een MRI hersenen en een electroencephalogram (EEG). Deze studieprocedures kunnen uitgevoerd worden op routine follow-up dagen die horen bij de nazorg na opname op de neonatale intensive care. Er zijn geen extra ziekenhuis bezoeken nodig voor deze studie. In tabel 1 op pagina 10 van het protocol worden routine zorg en studie procedures uitgesplitst.

Op dag 1 zal een bloedmonster middels een venapunctie worden afgenomen. Een lokaal verdovende zalf (EMLA) zal gebruikt worden om pijnbeleving te verminderen. Daarnaast worden de faeces, haar en wangslijmvlies monsters verzameld en opgeslagen in een biobank. Tijdens intelligentieonderzoek bij patient, wat valt onder routine zorg, worden bij ouders voor het onderzoek de Vineland vragenlijst afgenomen. Tenslotte wordt een MRI scan van de hersenen gemaakt en een virtual reality taak om cognitieve vaardigheden te meten. Op dag 2 wordt een deel van de kinderen bij de kinderpsychiatrie teruggezien, waarbij zorgen zijn over het gedrag of de neurologische ontwikkeling. We schatten dat dit om ongeveer 50% van het totale cohort zal gaan (n=64 kinderen). Er wordt dan extra zorg en zo nodig behandeling geleverd. Voor het onderzoek wordt in aanvulling op routine zorg een electroencephalogram gemaakt. Dit onderzoek omvat een resting state EEG en enkele EEG testen (een gehoorstest, een mismatch negative paradigm test en een selectieve aandachtstest).

Het risico van deelname aan de studie bestaat uit een kleine kans op het krijgen van een hematoom na de venapunctie. De afname van overige lichaamsmaterialen brengen geen risico's met zich mee. De risico's van de MRI en het EEG onderzoek zijn verwaarloosbaar klein.

Samenvattend wordt de belasting als minimaal ingeschat en het risico als verwaarloosbaar klein. Klinisch relevante afwijkingen die bij het onderzoek worden vastgesteld zullen leiden tot extra klinische zorg bij de betreffende afdeling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboren tussen januari 2007 en december 2012.

Zwangerschapsduur < 28 weken.

Leeftijd bij follow-up: 7-11 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote chromosomale en/of congenitale afwijkingen.

Niet in staat zijn deel te nemen aan de studie procedures.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2018
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL59105.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-01-2023
Totaal aantal deelnemers:	118