

Hersenstructuur en neurocognitieve ontwikkeling in sikkelcelziekte; een longitudinale cohort studie (BRICK studie)

Gepubliceerd: 01-04-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het primaire doel is om longitudinale ontwikkelingsveranderingen in de hersenstructuur te evalueren bij patiënten van 6-18 jaar met SCD. De secundaire doelstelling omvat het analyseren van de longitudinale relaties tussen biomarkers, demografische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRICK

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Het sikkelcelfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersenontwikkeling, neurocognitieve ontwikkeling, sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale toename van witte stofvolume

Secundaire uitkomstmaten

- Neurocognitief functioneren (intelligentie, specifieke neurocognitieve functies, organisatie van het neurale netwerk)
- Incidentie van beroerte
- Andere vormen complicaties door SCD
- Aantal ziekenhuisopnames, dagopnames (alleen volwassenen), crises thuis, contactmomenten met het sikkelcelcentrum, SEH-bezoeken
- Biomarkers voor bloedarmoede, hemolyse, ontsteking en endotheliale activatie.
- Gedragmatig functioneren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de BRICK studie (Brain structure and neurocognitive development in sickle cell disease), wordt subtiele en ernstige, nog onbekende schade en groeivertraging van hersenweefsel op hersen-MRI's gedetecteerd bij patiënten met sikkelcelziekte (SCZ) door toepassing van geavanceerde analytische software. We zullen SCZ patiënten in de leeftijd van zes tot 18 jaar gedurende 4 jaar longitudinaal vervolgen door elke twee jaar een MRI van de hersenen te vervaardigen en daarbij ook specifieke neuropsychologische testen af te nemen. De bevindingen zullen worden vergeleken met de hersen- en cognitieve ontwikkeling van een groot, gezond cohort van kinderen en jong volwassenen. Met de resultaten van deze studie kunnen we vroege signalen van een dreigende

cognitieve achteruitgang voorspellen, en effectieve interventies ontwikkelen om neurologische schade te voorkomen om het cognitief functioneren en de kwaliteit van leven van SCZ patiënten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om longitudinale ontwikkelingsveranderingen in de hersenstructuur te evalueren bij patiënten van 6-18 jaar met SCD. De secundaire doelstelling omvat het analyseren van de longitudinale relaties tussen biomarkers, demografische kenmerken, hersenstructuur, neurocognitief functioneren, gedragsfunctioneren en ontwikkelingsveranderingen in hersenstructuur.

Onderzoeksopzet

Longitudinale cohort studie met een looptijd van 4 jaar

Inschatting van belasting en risico

Door het creëren van een geavanceerd model voor structureel neurologisch, neurocognitief functioneren bij SCZ, wordt meer inzicht verkregen in de pathofysiologische oorsprong en risicofactoren voor SCZ-gerelateerde hersenafwijkingen. Deze inzichten zullen de ontwikkeling van preventieve en ondersteunende strategieën stimuleren, evenals de initiatie en evaluatie van therapeutische interventies. Eerdere ervaring met het uitvoeren van MRI-scans van de hersenen in combinatie met recent onderzoek, geeft aan dat de emotionele belasting bij jonge kinderen die een MRI-scan ondergaan, lijkt de belasting voor volwassenen benadert. Verder krijgen kinderen voorafgaand aan deelname de mogelijkheid om een MRI scanner te bekijken en de procedure nogmaals uitgelegd te krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten van alle sikkelcelziekte- genotypen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouders/verzorgers (in geval van minderjarigen) of patienten zelf (boven de 16 jaar) die geen geïnformeerd besluit kunnen nemen over participatie in de studie.
- een abnormale hersenmri aan het begin van de studie door niet-scz
gerelateerde oorzaken
- contraindicaties voor hersenmri per protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-05-2022
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 28-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL79987.078.21