

Database met Controles voor Neurowetenschappelijke Studies (D-CNS)

Gepubliceerd: 04-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De huidige studie heeft als doel een database op te zetten met daarin controlegegevens van typisch ontwikkelende kinderen op verschillende relevante domeinen, waaronder demografische gegevens, medische geschiedenis, evenals neurofysiologisch,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-CNS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezonde ontwikkeling, typische ontwikkeling

Aandoening

gezonde ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cornelia stichting; JANIVO stichting; ZonMw.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: controles, database, kindergeneeskunde, neurowetenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor deze studie is geen primaire uitkomstmaat gedefinieerd. Beschrijvende karakteristieken van de deelnemers hebben betrekking op demografische gegevens en medische geschiedenis. De relevante uitkomstdomeinen hebben betrekking op neurofysiologisch, neurocognitief, gedragsmatig en academisch functioneren.

- Demografische gegevens en medische geschiedenis worden verzameld met behulp van een aangepaste vragenlijst die is ontwikkeld door de Emma Neuroscience Group.
- Het gedrag van kinderen en jongeren wordt beoordeeld aan de hand van de uitgebreide versie van de Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) (Van Widenfelt, Goedhart, Treffers & Goodman, 2003). Naast de SDQ zullen de sterke en zwakke punten van ADHD-symptomen en de schaal voor normaal gedrag (SWAN; Swanson et al., 2012) worden gebruikt om gedragsmatig functioneren te beoordelen.
- Het cognitief functioneren zal worden beoordeeld met behulp van een versie van de Wechsler Intelligence Scale (afhankelijk van de leeftijd van de deelnemers) (Wechsler, 2002; Wechsler, 2005; Wechsler, 2008).
- Neurocognitieve functies worden beoordeeld met behulp van de Emma Toolbox for Computerized Neurocognitive Testing. De Emma Toolbox is een reeks geautomatiseerde tests, gepresenteerd als spellen, die neurocognitieve domeinen

beoordeelt (bijv. Informatieverwerking, aandacht, leren en geheugen en visuomotorische integratie).

- De hersenactiviteit wordt gemeten met EEG, een niet-invasieve en veelgebruikte tool om de E-I-balans te beoordelen.
- Schoolprestaties: de resultaten van het CITO Leerlingenvolgsysteem zullen worden gebruikt om de schoolprestaties te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Controlegegevens van typisch ontwikkelende kinderen zijn nodig om de aard en manifestatie van pediatrische aandoeningen te onderzoeken. Momenteel wordt elke pediatrische onderzoekspopulatie vergeleken met een nieuw geworven controlegroep. Deze inefficiënte manier van werken kan worden verbeterd door de vorming van een database met controlegegevens uit verschillende domeinen van functioneren. Deze database zal fungeren als een universele controlegroep in toekomstige pediatrische projecten binnen de neurowetenschappen. Ook zal de database gebruikt worden om relaties tussen verschillende domeinen van functioneren bij typisch ontwikkelende kinderen te bestuderen en om hun manifestatie in klinische populaties beter te begrijpen.

Doel van het onderzoek

De huidige studie heeft als doel een database op te zetten met daarin controlegegevens van typisch ontwikkelende kinderen op verschillende relevante domeinen, waaronder demografische gegevens, medische geschiedenis, evenals neurofysiologisch, gedragsmatig, neurocognitief en academisch functioneren. De database kan worden gebruikt als universele controlegroep in toekomstige studies op het gebied van pediatrische neurowetenschappen. Daarnaast willen we de relaties tussen verschillende domeinen van functioneren bij typisch ontwikkelende kinderen bestuderen om de relatie tussen de domeinen van functioneren beter te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek heeft een observationeel design.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek bestaat uit één testsessie, met een geschatte duur van drie uur. De testsessie bestaat uit vragenlijsten (aan ouder en kind), elektro-encefalogram (EEG) afname en neurocognitieve metingen. Afhankelijk van expliciet gegeven toestemming van de wettelijke voogd, worden gegevens van het leerlingvolgsysteem (CITO) verzameld als maat voor de academische prestaties. De resulterende database zal functioneren als een universele controlegroep in toekomstige pediatrie projecten binnen de neurowetenschappen. Momenteel geïdentificeerde projecten zijn gericht op kinderen bij wie de diagnose traumatisch hersenletsel en autismespectrumstoornis is gesteld. Dergelijke projecten zullen afzonderlijk ter ethische beoordeling worden gepresenteerd. De controledatabase is nodig om de impact van gespecificeerde stoornissen op de geïdentificeerde uitkomstmaten in kaart te brengen, gecorrigeerd voor beschrijvende karakteristieken (demografische gegevens en medische geschiedenis). Voor een aantal uitkomstmaten is normatieve data beschikbaar, maar deze normen zijn alleen gestandaardiseerd voor leeftijd en/of geslacht, terwijl bekend is dat andere demografische kenmerken een aanzienlijke invloed kunnen hebben op het pediatrisch functioneren (bv. sociaaleconomische status). De verstoring van de complexe wisselwerking tussen meerdere variabelen moet in acht worden genomen voor valide en betrouwbaar onderzoek in pediatrische cohorten. Door het ontwikkelen van deze controledatabase, verminderen we de last voor meerdere toekomstige projecten waarvoor een controlegroep nodig is, waardoor de totale last van ons onderzoek op typisch ontwikkelende kinderen en hun ouders wordt geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. 4-18 jaar oud;
2. Vloeiend in de Nederlandse taal;
3. Inwoner van Nederland.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Afwezigheid of intrekken van schriftelijke toestemming;
2. Ernstige motorische beperking die interfereert met de uitkomstmetingen;
3. Beperking in het bevatten van testinstructies.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-07-2021
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25801
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76915.018.21
OMON	NL-OMON25801