

Gestandaardiseerd onderzoek naar Rotterdam's kritisch zieke kinderen, hun neurocognitieve ontwikkeling en groei

Gepubliceerd: 10-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het S.H.A.R.I.N.G. project richt zich op het gedetailleerd in kaart brengen van de neurocognitieve ontwikkeling van verschillende groepen kinderen die als pasgeborene zeer ernstig ziek zijn geweest en behandeld zijn in het Erasmus MC - Sophia...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S.H.A.R.I.N.G.

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Neonatale kritische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophie Stichting Wetenschappelijk Onderzoek (Lichtjesactie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, neonatale kritische ziekte, neurocognitieve ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen hippocampaal volume voor ontslag van de NICU en geheugen op 5- en 8-jarige leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

- De associatie tussen klinische factoren (bijv. hypoxie, hyperoxie, anesthetica gebruik, duur opname IC, PRISM, PIM, SNAP-II, VIS) en hippocampaal volume bij 8 jaar
- De associatie tussen klinische factoren (bijv. hypoxie, hyperoxie, anesthetica gebruik, duur opname IC, PRISM, PIM, SNAP-II, VIS) en geheugen bij 5 en bij 8 jaar
- Het verschil in hippocampale ontwikkeling tussen kritische zieke kinderen en gezonde controles (Generation R NEXT populatie)
- Het verschil in geheugen tussen kritische zieke kinderen en gezonde controles (Nederlandse norm scores)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door medische ontwikkelingen overleven steeds meer pasgeborenen die zeer ernstig ziek zijn de periode op de Intensive Care. Hoewel de directe uitkomsten van behandeling op de IC steeds beter worden, was tot voor kort over de resultaten op de lange termijn slechts weinig bekend. Uit verschillende onderzoeken van de afgelopen jaren is gebleken dat tweemaal zoveel kinderen die als pasgeborene zeer ernstig ziek waren op latere leeftijd schoolproblemen

ervaart als gezonde leeftijdsgenoten, ondanks een over het algemeen gemiddeld IQ. Deze problemen bleven lange tijd onbegrepen. Recent is gebleken dat de problemen op school lijken voort te komen uit geheugenproblemen die gepaard gaan met specifieke afwijkingen in de hersenen. De hippocampus, het centrum voor geheugen in de hersenen, lijkt specifiek gevoelig te zijn voor verschillende factoren waaraan zeer ernstig zieke kinderen worden blootgesteld. Deze gevoeligheid leidt tot geheugenproblemen die zich pas op latere leeftijd openbaren, met ernstige consequenties voor het functioneren op school en het dagelijks leven van deze kinderen.

Doel van het onderzoek

Het S.H.A.R.I.N.G. project richt zich op het gedetailleerd in kaart brengen van de neurocognitieve ontwikkeling van verschillende groepen kinderen die als pasgeborene zeer ernstig ziek zijn geweest en behandeld zijn in het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis. Door al voor ontslag een MRI van de hersenen te maken en deze gegevens te koppelen aan zowel klinische data uit de eerste periode als aan MRI en neuropsychologisch onderzoek op latere leeftijd, hopen we dichterbij de oorzaak van de geheugenproblemen op latere leeftijd te komen. Omdat de geheugenproblemen bij deze kinderen op dit moment pas herkend worden als deze al interfereren met het dagelijks leven en de schoolprestaties, is dit heel belangrijk. Beter inzicht in de oorzaak van de geheugenproblemen zal ervoor zorgen dat patiënten met risico op geheugenproblemen eerder herkend worden en gericht behandeld kunnen worden. Dit onderzoek draagt daarom bij aan het verbeteren van de lange-termijn uitkomsten van deze kwetsbare groep kinderen.

Onderzoeksopzet

Klinische dataverzameling perinataal en MRI onderzoek voor ontslag van de IC
MRI onderzoek en neuropsychologisch onderzoek op 5-jarige leeftijd
MRI onderzoek en neuropsychologisch onderzoek op 8-jarige leeftijd

Inschatting van belasting en risico

Afgezien van de tijdsbelasting en twee keer extra bezoek aan het ziekenhuis voor neuropsychologisch en MRI onderzoek op latere leeftijd, verwachten we geen directe risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

MRI is non-invasief, zowel op neonatale als op latere leeftijd. Uit eigen ervaring is ons bekend dat kinderen op latere leeftijd het ondergaan van bovengenoemde onderzoeken over het algemeen eerder als leuk dan als vervelend ervaren. Een kind kan angstig worden tijdens de MRI, maar door optimale voorbereiding wordt deze kans klein geacht. Zoals gebruikelijk binnen de reguliere patiëntenzorg zullen we ons goed informeren over potentiële contra-indicaties voor het uitvoeren van een MRI-onderzoek (pagina 10 protocol). De onderzoeksgroep heeft veel ervaring met MRI bij deze

patiëntgroepen (MEC-2014-001; MEC-2016-589; Protocol ID NL 47335.078.13 and Protocol ID NL33603.078.10)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3000CB
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3000CB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Opgenomen op de neonatale of kinder intensive care van het Erasmus MC-Sophia,

en:

- Zwangerschapsduur tussen de 24-28 weken, of;
- Geboren met een complexe congenitale cardiale afwijking, of;
- Geboren met congenitale hernia diafragmatica, of;
- Geboren met neonatale respiratoire insufficiëntie waarvoor behandeling met neonatale extracorporele membraan oxygenatie noodzakelijk is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Syndromen waarvan bekend is dat ze de neurocognitieve ontwikkeling beïnvloeden
- Voor de MRI: metalen implantaten (e.g. bepaalde pacemakers), claustrofobie, of andere problemen zoals bewegingsziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-06-2022

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 22-02-2024

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

CCMO

ID

NL67183.078.19