

Lichaamssamenstelling en hersenontwikkeling bij prematuren

Gepubliceerd: 03-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om er voor te zorgen dat prematuur geboren kinderen optimaal groeien en zich daarbij optimaal ontwikkelen, zowel op ontwikkelingsvlak als op metabool vlak, willen we kijken naar de relatie tussen lichaamssamenstelling en hersenontwikkeling, en welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOND

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenontwikkeling, lichaamssamenstelling

Aandoening

groei en lichaamssamenstelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenontwikkeling, Lichaamssamenstelling, Prematuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamssamenstelling, uitgedrukt in vet-vrije massa (gram), vetmassa (gram, %) (onderzoek) met BOD POD en DXA.

Hersenontwikkeling op basis van standaard gebruikte ontwikkelingstesten (Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition (Bayley-III-NL), op 2 jarige gecorrigeerde leeftijd. Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence, third edition (WPPSI-III-NL), algemeen ontwikkelingsonderzoek op 5,5 jaar gecorrigeerde leeftijd. Wechsler Intelligence Scale For Children (WISC-V-NL), algemeen ontwikkelingsonderzoek op 8 jaar gecorrigeerde leeftijd

Secundaire uitkomstmaten

Groeipatroon

Voedingsintake

Schedelecho metingen

Ontwikkeling op 2 jaar gecorrigeerde leeftijd (Bayley-III motor score, Lexi-list en CBCL), 3 jaar gecorrigeerde leeftijd (BRIEF-P, CBCL 1,5-5), 5.5 jaar gecorrigeerde leeftijd (M-ABC-2, BRIEF-P en CBCL 1,5-5) en 8 jaar gecorrigeerde leeftijd (M-ABC-2, BRIEF-2 en CBCL 6-18, TRF 6-18, OBVL).

Visuele input verwerking (Eyetracker)

Slaap en circadiane ritme

Dentale gezondheid op 5.5 en 8 jaar

Botdichtheid op 3, 5.5 en 8 jaar

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (PedsQL and PROMIS 7+2)

gerapporteerd door ouders en kind op 8-jarige leeftijd

Evaluatie neonatale follow-up poli door ouders op 8-jarige leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Te vroeg geboren kinderen (prematuren) worden geboren in een kritische periode van groei en hersenontwikkeling. Het is bekend dat prematuren een verhoogd risico hebben op lange termijn groeifalen en neurologische, cognitieve en ontwikkelingsachterstand. Veel prematuren verlaten het ziekenhuis met een groeiachterstand, meestal veroorzaakt door inadequate intake. Daarnaast is bekend dat prematuren een andere lichaamssamenstelling hebben vergeleken met a term geboren kinderen.

Zowel inhaalgroei als groeivertraging zijn geassocieerd met het ontwikkelen van metabool syndroom op latere leeftijd. Inhaalgroei is tevens geassocieerd met een lagere kans op ontwikkelingsachterstand. Recentelijk is een positieve associatie aangetoond tussen de hoeveelheid subcutaan vet en de kwaliteit van motorische ontwikkeling. Tegengesteld hieraan, is recentelijk ook een negatieve relatie aangetoond tussen hoeveelheid vet en hersenvolume.

Al met al is het duidelijk dat voeding en voedingsstatus van belang zijn in de ontwikkeling van prematuur geboren kinderen. Echter, de relatie tussen voeding, groei, hersenontwikkeling en lichaamssamenstelling is nog onbekend. Ook is er weinig bekend over de dentale en bot ontwikkeling van prematuren.

Al bovengenoemde factoren laten zien dat prematuren risico hebben op lange termijn complicaties, wat hun kwaliteit van leven kan beïnvloeden. Vandaar dat wij de kwaliteit van leven willen onderzoeken van te vroeg geboren kinderen op de leeftijd van 8 jaar (gerapporteerd door ouders en het kind zelf).

Value-based healthcare (waardegedreven zorg), wat zich focust op welke (niet alleen medische) uitkomsten relevant zijn voor patiënten en hun families is meer in opkomst. Hierom willen wij ook ouders vragen hoe ze de (poliklinische) controles ervaren en waarderen.

Doel van het onderzoek

Om er voor te zorgen dat prematuur geboren kinderen optimaal groeien en zich daarbij optimaal ontwikkelen, zowel op ontwikkelingsvlak als op metabool vlak, willen we kijken naar de relatie tussen lichaamssamenstelling en hersenontwikkeling, en welke factoren (bv. slaapwaak ritme) hierop van invloed zijn.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de opname op de afdeling Neonatologie, wanneer de prematuur geboren kinderen het kwetstbaarst zijn, zullen er bij de kinderen behalve de standaard-care onderzoeken (antropometrie, echo cerebrum en MRI cerebrum) geen extra onderzoeken verricht worden. We zullen routinematige (observationele) data verzamelen over voeding, groei en het beloop van de opname. Daarnaast zal gedurende de opname met beide ouders een korte vragenlijst doorlopen worden (10 minuten), die gaat over leefstijl en de zwangerschap.

Na ontslag zullen de kinderen gezien worden bij standaard poliklinische controle afspraken bij 6 weken en 6 maanden. Hierbij zal de lichaamssamenstelling gemeten worden in de PEAPOD. Dit is een non-invasieve, kortdurende meting die veilig is bevonden in deze patientengroep. Het kind kan hierbij geobserveerd worden door het raampje, en ouders kunnen contact houden met hun kind. Eenmalig zal een echo gemaakt worden van de schedel, in het kader van onderzoek, ook dit is een non-invasieve en kortdurende meting. Beide onderzoeken zullen alleen gedaan worden als het kind comfortabel is.

Aan ouders zal gevraagd worden om tot de gecorrigeerde leeftijd van 6 maanden veranderingen in voeding bij te houden. Tot de leeftijd van 6 maanden zullen ouders gevraagd worden 2 keer gedurende 3 dagen de exacte voedingsintake van hun kind bij te houden.

Belasting voor zowel ouders als kinderen is zo laag mogelijk. Alle studiemetingen zijn non-invasief, veilig en zo veel mogelijk in de thuissetting. De vragenlijsten die ouders invullen zijn allen kort. Op 8-jarige leeftijd vullen de kinderen 1 korte vragenlijst in. De metingen bij 1, 2, 5,5 (en waarschijnlijk) 8 jaar worden gedaan tijdens de standaard poliklinische afspraken. Dan zal de lichaamssamenstelling gemeten worden met de BOPBOD en/of DXA scan. Dit is een non-invasieve meting die veilig is bevonden in deze patientengroep. De eyetracker meting is ook non-invasief en veilig. Als ouders willen meewerken aan de metingen bij 3 jaar, zullen zij hiervoor extra naar het ziekenhuis moeten komen met hun kind (de reiskosten zullen dan worden vergoed).

Op de leeftijd van 5.5 en 8 jaar zal een kindertandarts het gebit inspecteren en een korte anamnese afnemen. Alle onderzoeken zullen gedaan worden door toegewijde (tand)artsen/arts-onderzoekers die ervaring hebben met deze patientengroep.

Alle andere onderzoeken die gebruikt worden als uitkomstmaten zijn standaard care onderzoeken.

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

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen geboren onder 30 weken zwangerschapsduur en opgenomen op de afdeling neonatologie in het Erasmus MC-Sophia kinderziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige congenitale en/of chromosomale afwijkingen
Asfyxie (gedefinieerd als navelstreng pH of (indien afwezig) eerste postnatale pH < 7.0)
intraventriculaire bloeding graad III/IV
Posthemorrhagische ventrikel verwijding welke puncties behoeft
Congenitale (TORCHES) infectie (Toxoplasmose, Rubella, CMV, Herpes, Hepatitis, Coxsackie, Syphilis, Varicella Zoster, HIV, Parvo B19)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-09-2014
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2022

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	NL48502.078.14