

YOUth babycohort kaderprotocol

Gepubliceerd: 18-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze cohort studie is te verklaren waarom sommige kinderen probleemloos opgroeien, terwijl andere kinderen problemen ontwikkelen. Onderzocht wordt hoe neurocognitieve ontwikkeling de associatie medieert tussen enerzijds biologische,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

YOUth Baby kaderprotocol

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

gedrag, Hersenen

Aandoening

Neurocognitieve en gedragsontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Zwaartekracht subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algemeen functioneren (psychosociaal), Geboorte cohort, Gedragsontwikkeling, Neurocognitieve ontwikkeling (hersenen en cognitie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Neurocognitieve ontwikkeling: hersenontwikkeling (EEG/ERP) en cognitieve ontwikkeling (eyetracking, IQ en gedragsmaten)
- Specifieke gedragsontwikkeling: *social competence* en *behavioral control* (vragenlijsten, gedragsmaten)

Secundaire uitkomstmaten

- Psychosociaal functioneren (vragenlijsten)
- Schoolprestaties (vragenlijsten en koppeling met externe databases)
- Probleem gedrag (vragenlijsten en koppeling met externe databases)
- Psychiatrische stoornissen (vragenlijsten en koppeling met externe databases)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kindertijd (inclusief de pubertijd) wordt gekenmerkt door grote veranderingen in de opbouw en het functioneren van de hersenen, welke gepaard gaan met biologische en psychologische veranderingen. Hierdoor is de gehele kindertijd een uiterst gevoelige periode voor het ontstaan van gedrags-, psychologische, en psychiatrische ontwikkelingsproblemen. Dergelijke ontwikkelingsproblemen blijken enorme gevolgen te hebben: psychiatrische stoornissen zijn de belangrijkste oorzaak van ziekte bij kinderen in de westerse wereld - 23% van alle totale hoeveelheid gezondheidsverlies (uitgedrukt in DALY*s) in kinderen tussen de 0 en 14 jaar oud zijn toe te schrijven aan psychiatrische stoornissen. Daarnaast vertonen ook kinderen zonder ernstige ontwikkelingsstoornissen in deze periode van hun leven vaak probleemgedrag. Dit gedrag kan sterk ontregelend zijn, zowel op persoonlijk vlak als voor het gezin en de samenleving. We weten nog niet hoe biologische,

kind-specifieke en omgevingsfactoren gezamenlijk gedrag en het ontstaan van gedragsproblemen beïnvloeden. Een centrale vraag is hoe gedragsontwikkeling en problemen daarin samenhangen met veranderingen in de hersenontwikkeling. Tot op heden zijn er amper longitudinale studies beschikbaar die zich gericht hebben op de structurele en functionele veranderingen in de hersenen en de daarmee samenhangende cognitieve processen tijdens de kinder- en pubertijd. De huidige kennis over de oorzaken van probleemgedrag in de jeugd berust vooral op studies met een cross-sectionele opzet of met een vergelijking tussen kinderen met afwijkend gedrag en een controle groep. Daarom zijn wij voornemens een longitudinale cohortstudie met herhaalde metingen op te zetten. Met een dergelijke opzet worden determinanten (biologische, kind-specifieke, en omgevingsfactoren), de neurocognitieve ontwikkeling (hersenontwikkeling en cognitieve ontwikkeling), en ontwikkelingen in gedrag (uitkomst) gemeten in hun natuurlijke volgorde, waardoor dit type design minder gevoelig is voor informatie en selectie-bias.

Het YOUth cohort richt zich op de neurocognitieve ontwikkeling (hersen- en cognitieve ontwikkeling) die ten grondslag ligt aan twee belangrijke aspecten van specifieke gedragsontwikkeling: sociale vaardigheden (*social competence*) en controle over het eigen gedrag (*behavioral control*). Al vroeg in de ontwikkeling worden afwijkingen in social competence en behavioral control zowel geassocieerd met probleemgedrag als met psychiatrische problematiek. Deze cohort studie richt zich op een breed spectrum van psychosociale ontwikkeling, variërend van een probleemloze ontwikkeling, tot afwijkend gedrag en psychiatrische stoornissen.

Met het voorgestelde longitudinale onderzoek zoals beschreven in dit kaderprotocol wordt niet alleen beoogd om meer wetenschappelijk inzicht te krijgen in de samenhang van de ontwikkeling van hersenen en gedrag, maar ook om aanbevelingen te kunnen doen aan beleidsmakers die zich bezig houden met probleemgedrag van kinderen. De bevindingen van ons onderzoeksvoorstel kunnen de leidraad vormen voor beleidsplannen met betrekking tot het voortijdig herkennen van kinderen met een aanleg voor probleemgedrag, en het ontwikkelen van preventieve maatregelen. Adviezen op basis van deze cohort studie zullen dus van groot belang zijn voor beleid dat zich richt op een kwetsbare groep: de jeugd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze cohort studie is te verklaren waarom sommige kinderen probleemloos opgroeien, terwijl andere kinderen problemen ontwikkelen. Onderzocht wordt hoe neurocognitieve ontwikkeling de associatie medieert tussen enerzijds biologische, kind-specifieke en omgevingsfactoren, en anderzijds specifieke gedragsontwikkeling en algemeen functioneren van kinderen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve longitudinale cohort studie in de algemene populatie met herhaalde metingen tijdens de zwangerschap en na de geboorte bij 4-7 maanden, 9-12 maanden, 2-5 jaar, en 5-8 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor de ouders zal de belasting bij deelname bestaan uit het invullen van een verzameling vragenlijsten (ongeveer 60-120 minuten per meetronde), het afnemen van bloed en wangslijmvliesmonsters (alleen bij inclusie), en een IQ-test (eenmalig). De deelname van de moeders zal daarnaast ook bestaan uit twee 3D echo's tijdens de zwangerschap en een plukje haar bij 30-weeken zwangerschap. Voor de kinderen zal de belasting bij elke meetronde bestaan uit het afnemen van EEG/ERP, gedrags- en cognitieve taken, een observatie van ouder-kind interactie, en afname van wangslijmvliesmonsters. Vanaf de leeftijd van 2-5 jaar wordt er ieder meetmoment een plukje haar van het kind verzameld. Navelstrengbloed wordt bij de geboorte afgenomen. Een IQ-test wordt bij de laatste meetronde afgenomen. Bij elk van deze onderdelen zijn de risico's verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen uit Utrecht en omgeving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet bereid toestemming te geven
- Niet bereid toestemming te geven om toevalsbevindingen gerapporteerd te krijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-07-2015

Aantal proefpersonen: 9000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL51465.041.14