

Kinderhersenlab Circuit

Gepubliceerd: 20-02-2023 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

1) Bouwen van aandachtsgebied overstijgende en aandachtsgebied-specifieke ontwikkelingscurves met relevante en betekenisvolle uitkomsten bij kinderen met hersengerelateerde aandoeningen. 2) Ontwikkelen van innovatieve paradigma's en parameters...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KHL circuit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersengerelateerde aandoeningen

Aandoening

hersengerelateerde aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: stichting vrienden van het Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve en motorische ontwikkeling, hersengerelateerde aandoeningen, lange termijn follow-up, neurofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten: In het Kinderhersenlab (KHL) meten we ontwikkeling van de deelnemers op verschillende relevante domeinen.: deze omvatten psychologisch functioneren (intelligentie, emoties, communicatie and gedrag), motorisch functioneren, groei, zintuigfunctie en neurofysiologische metingen. Data zullen worden geanalyseerd per aandoening en over aandoeningen heen (cross-disorder). Wij streven ernaar kinderen 5 maal in de loop van hun eerste 18 levensjaren in het Kinderhersenlab uit te nodigen of minder als de kinderen pas op oudere leeftijd in het Kinderhersenlab komen. Bij specifieke aandoeningen kan het nuttig zijn om een subtest vaker te herhalen. De opzet van het Zelfportret, het effect ervan op patiënt/familie tevredenheid, participatie en shared decision making zullen worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

zie primaire

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Kinderhersenlab is een samenwerking tussen zorgprofessionals en onderzoekers in het Sophia Kinderziekenhuis die betrokken zijn bij de zorg en het onderzoek bij kinderen met aandoeningen van de hersenen, zintuigen en het

bewegingsapparaat. Ter bevordering van patient- en familieparticipatie, kwaliteit van zorg (nu en in de toekomst) en om onderzoek en trials te faciliteren is het Kinderhersenlab opgericht. Het Kinderhersenlab is een functielab die ons in de gelegenheid stelt om gestandaardiseerde follow-up te verzamelen in relevante en betekenisvolle domeinen.

Doel van het onderzoek

- 1) Bouwen van aandachtsgebied overstijgende en aandachtsgebied-specifieke ontwikkelingscurves met relevante en betekenisvolle uitkomsten bij kinderen met hersengerelateerde aandoeningen.
- 2) Ontwikkelen van innovatieve paradigma's en parameters vanuit neurofysiologische metingen en metingen van hersenstructuur en motoriek.
- 3) Gebruiken van advanced data-analysis, statistische technieken en AI om vroege biomarkers/voorspellers van lange termijn uitkomst te identificeren.
- 4) Verbeteren van patient betrokkenheid door gebruik van de metingen voor een ontwikkelingsgerichte en gepersonaliseerde behandeling voor ieder kind, ondersteunen van uitkomst-gerichte zorg en shared decision-making met de hulp van het Zelfportret, ofwel een kinderdossier, speciaal toegankelijk voor het kind zelf.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan het Kinderhersenlab circuit is een inspanning van 0,5-1 dag, afhankelijk van de leeftijd en het ontwikkelingsniveau van het kind. De testen zijn non-invasief en niet pijnlijk. De kinderen zullen bijvoorbeeld worden gevraagd om verschillende informatie verwerkende opdrachten uit te voeren, een EEG -cap te dragen, in het OCT apparaat te kijken en te lopen op een loopmat met sensoren. Details kunnen worden gevonden in paragraaf 8. Er zijn ook voordelen aan deelname. De kinderen en families krijgen een samenvattend overzicht van de resultaten in de vorm van het Zelfportret die zij kunnen gebruiken bij het bezoek aan hun behandelend arts. Dit helpt hen om de voortgang te bespreken. Als er zorgen zijn omtrent bevindingen in het Kinderhersenlab dan zal behandeling worden aangeboden of een verwijzing plaatsvinden naar de gespecialiseerde zorgprofessional. Het Kinderhersenlab is inherent groepsgerelateerd, zowel wat betreft ons doel om de actuele zorg voor het individuele kind te verbeteren als wat betreft de verzameling van data over het natuurlijk beloop in deze patientengroepen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 6-
Rotterdam 3029GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 6-
Rotterdam 3029GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

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

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met aandoeningen van hersenen, zintuigen of bewegingsapparaat, die behandeld worden in het Kinderhersencentrum en meer dan eens het centrum zullen bezoeken, 0-19 jaar oud zijn en naar verwachting langdurig onder follow-up

zullen blijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet kunnen meewerken aan het doorlopen van het test circuit naar het inzicht van de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-03-2023

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2025

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	NL82466.078.22