

Objective neurocognitieve beoordeling van jonge kinderen met sikkelcelziekte door middel van eye-tracking

Gepubliceerd: 03-02-2023 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het belangrijkste doel is het bestuderen van het vroege neurocognitieve functioneren en de ontwikkeling van zeer jonge kinderen met SCZ. De secundaire doelen zijn het identificeren van determinanten (risico- en beschermende factoren) en biomarkers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ONSET

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

sikkelcel anemie, Sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: het Sikkelcelfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: determinanten, eye-tracking, neurocognitieve ontwikkeling, sikkcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroege identificatie van kinderen met SCZ met een risico op een verstoorde neurocognitieve ontwikkeling. Eye-tracking zal worden uitgevoerd om de neurocognitieve ontwikkeling te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van determinanten (risico- en beschermende factoren) en biomarkers van vroege neurocognitieve stoornissen bij kinderen met SCZ, door te kijken naar sociaaleconomische status en biomarkers. Daarnaast wordt de relatie tussen vroeg neurocognitief functioneren en adaptief dagelijks leven later in het leven geanalyseerd door te kijken naar kwaliteit van leven, gedrags- en emotioneel functioneren en algemene ontwikkeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat sikkcelziekte de neurologische ontwikkeling bedreigt. Eerder onderzoek suggereert dat neurocognitieve stoornissen al aanwezig zijn bij peuters. De toekomstige kwaliteit van leven van kinderen met SCZ is sterk afhankelijk van hun neurocognitieve uitkomst, die wordt bedreigd door het beloop van hun ziekte maar ook de omgeving waarin ze opgroeien. Het is belangrijk om zo vroeg mogelijk de kinderen te kunnen identificeren die het grootste risico lopen op neurocognitieve stoornissen. Dit zal vroege interventies mogelijk maken om het nadelige effect van SCZ op de zich ontwikkelende hersenen te verminderen. Om dergelijke interventies te ontwikkelen, is een dieper begrip van de onderliggende pathofysiologische mechanismen vereist.

Doel Het belangrijkste doel is het bestuderen van het vroege neurocognitieve

functioneren en de ontwikkeling van zeer jonge kinderen met SCZ. De secundaire doelen zijn het identificeren van determinanten (risico- en beschermende factoren) en biomarkers van vroege neurocognitieve stoornissen bij SCZ en het analyseren van de relatie tussen vroeg neurocognitief functioneren en adaptief dagelijks leven later in het leven (kwaliteit van leven, gedrags- en emotioneel functioneren, algemene ontwikkeling)

Onderzoeksopzet Prospectief observationeel onderzoek met een versneld longitudinaal ontwerp

Onderzoekspopulatie: Kinderen met SCZ in de leeftijd van 6 - 24 maanden worden geworven vanuit Amsterdam UMC en Erasmus UMC. In totaal zullen 50 patiënten 1:1 worden gematcht met gezonde, zich normaal ontwikkelende kinderen, op basis van demografische variabelen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het bestuderen van het vroege neurocognitieve functioneren en de ontwikkeling van zeer jonge kinderen met SCZ. De secundaire doelen zijn het identificeren van determinanten (risico- en beschermende factoren) en biomarkers van vroege neurocognitieve stoornissen bij SCZ en het analyseren van de relatie tussen vroeg neurocognitief functioneren en adaptief dagelijks leven later in het leven (kwaliteit van leven, gedrags- en emotioneel functioneren, algemene ontwikkeling).

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek met een versneld longitudinaal ontwerp.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De belasting kan als minimaal worden beschouwd. Deze studie zal de neurocognitieve ontwikkeling van zeer jonge kinderen met sikkcelziekte beoordelen. Dit onderzoek kan daarom alleen met deze specifieke groep minderjarigen worden uitgevoerd. De controlegroep van gezonde, zich normaal ontwikkelende kinderen zal worden gebruikt als referentiegroep voor de SCZ-groep en is nodig om de impact van SCZ op uitkomstmaten op te helderen, gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht en sociaaleconomische status. De beschikbare gestandaardiseerde populatienormen voor sommige uitkomstmaten bevatten geen demografische kenmerken die de neurocognitieve ontwikkeling van een kind significant kunnen beïnvloeden. Aangezien kinderen met een lage sociaaleconomische status oververtegenwoordigd zijn in de SCD-populatie, moet de versturende invloed van de sociaaleconomische status worden gecontroleerd, wat niet kan worden gedaan met behulp van de naar leeftijd gestandaardiseerde populatienorm. Daarom zal deze studie een demografisch gematchte gezonde, zich typisch ontwikkelende controlegroep bevatten.

Bij kinderen met sikkcelziekte worden bloedmonsters afgenomen. Aangezien

bloedafnames deel uitmaken van de reguliere procedure van de patiënt, zal de bloedafname worden gecombineerd met de reguliere bloedafnames om de belasting te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Sikkelcelziekte (Sikkelcelziekte groep)
- Tussen de 6 en 24 maanden oud

- Woonachtig in Nederland
- Geschreven informed consent van ouders/verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geweigerde informed consent van ouders/verzorgers
- Diagnose visuele beperking
- Diagnose van een (comorbide) aangeboren ontwikkelingsstoornis
- Elke neurologische aandoening, niet gerelateerd aan SCZ, die het centrale zenuwstelsel kan aantasten, zoals hersentrauma, epilepsie en meningitis/encefalitis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-04-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL82004.018.22