

Ontwikkeling en morbiditeiten van matig en laat prematuur geboren kinderen op de leeftijd van 9 jaar - De Alkmaarse MLPTI Cohort studie

Gepubliceerd: 12-07-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoek te doen naar de cognitieve, motorische, executieve functies, spraaktaalontwikkeling, psychosociaal functioneren, het gedrag, schoolprestaties, ziektes en groei van matig en laat prematuur geboren kinderen bij de leeftijd van 9 jaar, om dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Alkmaarse MLPTI Cohort studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Aandoening

Neonatologie, ontwikkeling, gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: NWZ-subsidie en NutriSociety

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, Matig en late prematuren, Morbiditeiten, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabelen zijn de IQ-scores, de motorische scores van de MABC, de executieve functies gemeten door de EMMA Toolbox en de scores van de spraaktaalontwikkeling van de CELF-5-NL en CCC-2-NL.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de CITO-scores, gedrags- en psychosociale uitkomsten uit de CBCL en SDQ, de aanwezigheid van ziektes, de groei en de bloeddruk. Overige uitkomstmaten zijn de relatie tussen de uitkomsten die we vinden en de scores van de BSID-III-NL en de body compositie bij 2 jaar en de verschillen tussen de MLPTI en de controlegroep. Ten slotte willen we longitudinaal kijken naar de groei in de eerste 9 jaar en die relateren aan body compositie bij 2 jaar en de bloeddruk en buikomtrek bij 9 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft aangetoond dat matig en laat prematuur geboren kinderen (MLPTI, geboren bij een termijn van 32-36 weken) bij de leeftijd van 6-10 jaar een verhoogde kans hebben op onder andere lagere IQ-scores, gedrags- en aandachtsproblemen en slechtere schoolprestaties. Deze aandachtsproblemen zijn recentelijk ook gecorreleerd met de uitslagen van een BSID-II-NL bij de

leeftijd van 2 jaar. Deze uitkomsten staan in schril contrast met de langgedachte theorie dat MLPTI dezelfde gunstige uitkomsten hebben als op tijd geboren kinderen. Gezien het aantal studies naar dit onderwerp laag is en er nog discussie over blijft bestaan, zal er meer onderzoek naar de uitkomsten van MLPTI gedaan worden om de uitkomsten te bepalen. Hoewel het cohort in het huidige onderzoek geen afwijkende BSID-III-scores vond bij de leeftijd van 2 jaar, is de vraag of deze problemen op die leeftijd al spelen en of de BSID-III-NL wel sensitief genoeg is deze problemen te detecteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoek te doen naar de cognitieve, motorische, executieve functies, spraaktaalontwikkeling, psychosociaal functioneren, het gedrag, schoolprestaties, ziektes en groei van matig en laat prematuur geboren kinderen bij de leeftijd van 9 jaar, om dit vervolgens te correleren met de uitkomsten van de BSID-III-NL, groei en lichaamssamenstelling bij de leeftijd van 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief, open, non-therapeutisch exploratief cohort onderzoek en is een vervolg van de studie met protocol identification number NL50800.094.14. Dit was een studie naar groei en ontwikkeling van MLPTI, uitgevoerd in Alkmaar tussen 2014 en 2016.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat een schooldag langskomen bij de poli om de testen te doen. De WISC, MABC en CBCL zijn standaardzorg voor zeer- en extreem-prematuren (geboren voor de termijn van 32 weken), hebben geen risico*s en zijn een minimale belasting. De EMMA Toolbox en CELF-5NL zijn geen onderdeel van de standaardzorg, maar zijn ook slechts ontwikkelingsonderzoeken die geen risico*s meebrengen en minimaal belastend zijn. Een extra belasting voor de ouders is het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geboren in of overgeplaatst naar het NWZ Alkmaar tussen 1 januari 2014 en 18 april 2016
 2. Geboren bij een termijn van tussen de 32 en 35 6/7 weken amenorroeduur
 3. Follow-up gehad conform trial-number NL 50800.094.14.
 4. Beide gezaghebbende ouders hebben informed consent gegeven.
- OF (Controlegroep)
1. Broer/zus/vriend(in) van deelnemend kind
 2. Tussen de 8 en 10 jaar oud
 3. Woont binnen een straal van 20 km van het ziekenhuis in Alkmaar en komt voor de 9 jaars vaccinatie bij de GGD
 4. Is gerelateerd aan een werknemer van het ziekenhuis in Alkmaar en woont < 20 km van het ziekenhuis af.
 5. Is niet prematuur geboren of heeft niet op een neonatologie afdeling gelegen na de geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De ouders zijn niet in staat vragenlijsten in te vullen in het Nederlands.
 2. Het kind heeft een ernstige ontwikkelingsziekte waardoor hij/zij niet in staat is de tests te ondergaan.
 3. Het kind is niet in staat langs te komen op de poli om testen te ondergaan.
- OF (controlegroep)
1. Het kind is geboren bij een termijn van AD < 37 weken.
 2. Het kind heeft een ernstige ontwikkelingsstoornis waardoor hij/zij niet in staat is de tests te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2023
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 02-05-2024
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	NL82197.029.22
Ander register	Trialregister NTR 5563