

Neurocognitieve ontwikkeling van kinderen na blootstelling aan algehele anesthesie.

Gepubliceerd: 13-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel van deze studie is het onderzoeken van de impact van verschillende niveaus van blootstelling aan anesthesie voor het eerste levensjaar op de neurocognitieve ontwikkeling van jonge kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAP studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Neurocognitieve ontwikkeling, neurologische ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds van Stichting Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Kinderen, Neurocognitieve ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurologische ontwikkeling (ontwikkeling van de zuigeling, motorische en cognitieve ontwikkeling en vroege aandacht) bij kinderen met verschillende niveaus van blootstelling aan anesthesie voor de leeftijd van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Validiteit van eye-tracking om neurocognitieve ontwikkeling te meten in kinderen met een geschiedenis van verschillende niveaus van anesthesieblootstelling in vergelijking met de resultaten van conventionele meetmethodes (Ages & Stages Questionnaire en Bayley Scales of Infant Development).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent wetenschappelijk onderzoek geeft aan dat herhaaldelijke en/of langdurige blootstelling aan anesthesie op jonge leeftijd mogelijk schadelijk is voor het kindergebrein. Het is daarom cruciaal om de impact van verschillende niveaus van anesthesieblootstelling tussen groepen op de uitkomst van neurologische ontwikkeling te beoordelen. Conventionele instrumenten (zoals Bayley Scales of Infant Development en Ages & Stages Questionnaire) om de vroege ontwikkeling van jonge kinderen te meten hebben belangrijke nadelen, zoals hun subjectieve karakter en de beperkte voorspellende waarde voor de ontwikkeling van neurocognitie, gedrag en schoolprestaties op latere leeftijd. Eye-tracking is een niet-invasieve methode om het aandachtsysteem bij jonge kinderen in kaart te brengen, dat wordt beschouwd als fundament van het neurocognitief functioneren en de ontwikkeling van vaardigheden. Eye-tracking is gevoelig voor de invloed van medische condities en heeft voorspellende waarde voor de

cognitieve, motorische en gedragsmatige ontwikkeling op latere leeftijd.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het onderzoeken van de impact van verschillende niveaus van blootstelling aan anesthesie voor het eerste levensjaar op de neurocognitieve ontwikkeling van jonge kinderen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie. Neurocognitieve ontwikkeling (ontwikkeling van de zuigeling, motorische en cognitieve ontwikkeling en aandacht) wordt gemeten op de leeftijd van 12 maanden (+/- 4 weken) met behulp van de Ages & Stages Questionnaire, Bayley Scales of Infant Development en Eye-tracking.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De (extra) belasting kan als minimaal worden beschouwd. Deze studie beoordeelt of blootstelling aan anesthesie mogelijk schadelijk is voor de neurocognitieve ontwikkeling van kinderen. Daarom kan dit onderzoek alleen worden uitgevoerd in deze groep minderjarigen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Zuigelingen met een leeftijd van 12 maanden oud
- Blootstelling aan anesthesie in het eerste levensjaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met comorbiditeiten die invloed hebben op de structuur en/of functie van het centrale zenuwstelsel (zoals prematuriteit) worden geëxcludeerd van deelname aan deze studie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2020
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2020
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	NL71873.018.19
Ander register	volgt