

Lange termijn uitkomsten na een herseninfarct rondom de geboorte

Gepubliceerd: 12-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat het niveau van motorisch, cognitief, gedragsmatig, executief en talig functioneren is van kinderen tussen de 8 en 14 jaar oud die een perinataal herseninfarct doorgemaakt hebben. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUNA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

neonataal herseninfarct; neonatale stroke

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: WKZ fonds subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brein, infarct, neonaat, ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het neurocognitief, gedragsmatig, executief, en talig functioneren op de schoolleeftijd na een perinataal herseninfarct.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de breingroei, breinontwikkeling en connectiviteit gemeten middels MRI op de schoolleeftijd na een perinataal herseninfarct, de relatie tussen de het niveau van neurocognitief functioneren en breingroei en connectiviteit, en de veranderingen in de ernst en frequentie van een neurocognitieve beperking over de tijd na een perinataal herseninfarct.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een perinataal arterieel herseninfarct is een type van perinatale hersenschade welke ongeveer bij 1 op 5000 levendgeboren optreedt, en dit leidt tot ernstige ontwikkelingsproblemen zoals cerebrale parese, een cognitieve beperking, epilepsie, taalstoornissen, en gedragsproblemen. Om het effect van de locatie van een perinataal herseninfarct op de functionele uitkomsten te kunnen onderzoeken, zijn lange termijn follow-up gegevens nodig. Daarom heeft onze onderzoeksgroep het Neonatal Stroke Registry Utrecht (NSRU) opgezet, in dit register worden klinische gegevens, beeldvorming, en ontwikkelingsgegevens verzameld die tijdens de reguliere klinische zorg worden vergaard. De klinische follow-up vindt echter meestal verricht tot het kind vijf jaar oud is, en ook in de literatuur zijn er weinig follow-up gegevens bekend na de vroege schoolleeftijd. Onderzoeken bij extreem te vroeg geboren kinderen laten zien dat kinderen mogelijk in hun beperking groeien, en dat beperkingen pas op een latere leeftijd aan het licht komen. Sommige studies bij kinderen met een

perinataal herseninfarct wijzen op hetzelfde fenomeen, hoewel het bewijs hiervoor schaars is. Daarom willen we met deze studie het effect van een perinataal herseninfarct op de cognitieve, gedragsmatige, executieve, en taalontwikkeling onderzoeken bij kinderen tussen de 8 en 14 jaar oud. Daarnaast willen we onderzoeken hoe de topologie van de ontwikkeling en connectiviteit van het brein, gevisualiseerd middels MRI, gerelateerd zijn aan het neurocognitieve functioneren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen wat het niveau van motorisch, cognitief, gedragsmatig, executief en talig functioneren is van kinderen tussen de 8 en 14 jaar oud die een perinataal herseninfarct doorgemaakt hebben. Daarnaast willen we het effect van een perinataal herseninfarct op de breingroei, -ontwikkeling en connectiviteit analyseren middels geavanceerde MRI technieken (secundair doel). Middels deze studie kunnen wij de breinontwikkeling bestuderen in combinatie met lange termijn functionele uitkomsten, en kunnen wij ook inventariseren of de ernst en frequentie van een neurocognitieve beperking verandert over de tijd na een perinataal herseninfarct (secundair doel).

Onderzoeksopzet

In deze observationele, cross-sectionele studie zullen wij kinderen uitnodigen voor een testdag in het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ). Kinderen zullen een MRI ondergaan (inclusief DTI en resting-state fMRI), een motorische evaluatie door de fysiotherapeut, en extensief neuropsychologische tests inclusief gestandaardiseerd ontwikkelingsonderzoek. Dit zal onder andere de intelligentieonderzoek betreffen, maar ook additionele taal- en gedragstests, en tests naar geheugen en executief functioneren. Daarnaast zullen tijdens en na de testdag vragenlijsten worden afgenomen bij ouders en kind over het dagelijkse functioneren, schools functioneren, gedrag, taal, en kwaliteit van leven. Met de data die vergaard wordt tijdens deze studie in combinatie met de data uit de NSRU, kunnen wij een unieke dataset genereren met meerdere MRI scans en neurocognitieve onderzoeken over een lange periode tijdens de ontwikkeling van het kind.

Inschatting van belasting en risico

Analyse van de motorische en neuropsychologische ontwikkeling is non-invasief en wordt routinematig verricht tijdens klinische follow-up. Om te voorkomen dat de kinderen vermoeid raken door de tests, zullen meerdere pauzes worden gepland. De kinderen zullen een MRI van de hersenen ondergaan die ongeveer 45 minuten zal duren. Er zal geen gebruik worden gemaakt van sedativa, noch wordt er intraveneus contract toegediend. MRI in kinderen is bewezen veilig en minimaal invasief, er is geen sprake van stralingsbelasting. Er zijn minimale

tot verwaarloosbare risico's verbonden aan deelname gezien MRI al vele jaren zonder complicaties wordt toegepast voor klinische doeleinden. Hiermee is een aanzienlijke collectieve expertise vergaard in MRI technieken en daarmee geassocieerde praktische uitdagingen in tieners (METC 01/229). Hoewel veilig, kan het beangstigend zijn voor kinderen omdat de MRI tunnel vrij smal is en veel geluid maakt. We zullen de kinderen daarom voorbereiden met een uitleg en instructievideo. Als er desondanks toch veel angst of rusteloosheid is tijdens het scannen, kan het scanprotocol op elk moment verkort of gestaakt worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen opgenomen op de NICU van het WKZ tussen september 2009 en maart 2016 (8-14 jaar oud tijdens studieparticipatie), en gediagnosticeerd met een perinataal herseninfarct middels MRI;
- Participant van het Neonatal Stroke Registry Utrecht;
- Geboren met een zwangerschapsduur van ≥ 34 weken
- Een neonatale MRI is verricht en beschikbaar voor analyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prematuur geboren kinderen met een zwangerschapsduur van minder dan 34 weken;
- Andere ernstige structurele hersenschade bevestigd middels beeldvorming;
- Congenitale hersenafwijkingen en/of andere (chromosomale/metabole) anomalieën;
- Niet-aangeboren hersenletsel door trauma of infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-11-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2023

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	NL84563.041.23