

Lange termijn executieve functies en veerkracht na extreme vroeggeboorte

Gepubliceerd: 22-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

(1) Onderzoek naar executieve functies bij adolescenten die extreem prematuur zijn geboren in Nederland ten opzichte van op termijn geboren adolescenten, (2) Het beoordelen van de neurobiologische basis van individuele variabiliteit in executieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEARN

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuriteit, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extreme prematuriteit, lange termijn uitkomst, neurocognitief, veerkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van de studie zijn de CANTAB-scores van executieve functies (geheugen, aandacht, verwerkingssnelheid, cognitieve flexibiliteit, emotieherkenning , visuele en sociale verwerking en inhibitie) in de populatie van extreem prematuren op adolescentenleeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

- MRI analyse van de hersenen, inclusief analyse van netwerken in de hersenen (functionele MRI en diffusion tensor imaging : DTI), vergeleken met a terme geboren kinderen

- De vergelijking van MRI en de executive uitkomsten binnen de prematuren populatie

- Mogelijke predictoren van executieve functie binnen premature populatie (waaronder opleidings niveau ouders, MRI op uitgerekende datum, eerdere ontwikkelingsscores, geslacht, NICU stress (bijv. aantal dagen ventilatie)

- Mogelijke predictoren van MRI uitkomst binnen premature populatie (waaronder opleidings niveau ouders, MRI op uitgerekende datum, eerdere ontwikkelingsscores, geslacht, NICU stress (bijv. aantal dagen ventilatie op NICU)

- Het creëren van groepen van veerkracht en kwetsbaarheid binnen premature populatie, gebaseerd op verschillende factoren (zie ook protocol: study endpoints en methods)

* Klinische factoren: Bijvoorbeeld: het aantal dagen dat de patiënt beademing

nodig had tijdens het verblijf op de NICU, en de resultaten van executieve functietesten.

* Omgevingsfactoren: De socio-economische status (SES) van de ouders.

*Sociale factoren: Het opleidingsniveau van de ouders, CANTAB test voor emotieherkenning.

*Biologische factoren: Zoals de structuur van de hersenen op eerdere MRI-scans, evenals sekseverschillen die een rol kunnen spelen in de ontwikkeling van veerkracht en kwetsbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuriteit legt een aanzienlijke last op de wereldwijde gezondheid, met ongeveer 11% van alle geboorten wereldwijd die te vroeg plaatsvinden. Het blijft een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij zuigelingen. Langdurige neurocognitieve ontwikkelingsproblemen komen vaak voor bij extreem prematuren die opgroeien. Prematuur geboren kinderen hebben bijvoorbeeld meer kans hebben op gedragsproblemen, aandacht stoornissen, hyperactiviteit-impulsiviteit en sociale-communicatieproblemen dan à terme geboren kinderen. Bovendien worden structurele veranderingen in de hersenen, waaronder verminderingen in verschillende hersengebieden, vaak waargenomen. Ondanks de verbeteringen en innovaties in de medische zorg, welke hebben geleid tot hogere overlevingspercentages, zijn de neurocognitieve uitkomsten bij premature zuigelingen de afgelopen jaren grotendeels onveranderd gebleven of zelfs verslechterd. Dit benadrukt de noodzaak voor een dieper begrip van neurocognitieve ontwikkeling van deze neonaten. Daarnaast blijft het een uitdaging om te voorspellen welke kinderen risico lopen en welke kinderen uiteindelijk veerkrachtig zijn tegen het ontwikkelen van maladaptieve neurodevelopmentale uitkomsten. Literatuur heeft aangetoond dat executieve functies essentieel zijn voor veerkracht en dat ze neurocognitieve functies beter voorspellen dan bijvoorbeeld IQ. Momenteel zijn follow-up programma's in Nederland [NVK] ontworpen tot de leeftijd van 8 jaar, wat mogelijk een kenniskloof achterlaat wat betreft de neurocognitieve functies van oudere, extreem premature overlevenden in Nederland. Zeker omdat bekend is dat neuroontwikkelings-, sociale- en emotionele problemen blijven bestaan tot in de volwassenheid en de pubertijd veel uitdagingen biedt op dit vlak.

Als primaire uitkomst focussen we op het vergelijken van de executieve functies tussen prematuren en op tijd geboren kinderen, waarbij cognitieve prestaties worden beoordeeld zonder inachtneming van meegemaakte stress.

De secundaire uitkomstmaat is gericht specifiek op de multidimensionale aspecten van veerkracht en kwetsbaarheid. Door middel van multidimensionale constructen, waaronder biologische, sociale, omgevings- en klinische factoren, belichten we variaties in functioneren. Neurocognitieve uitkomsten spelen als klinische factoren mee in de bijdrage aan een al dan niet veerkrachtig profiel. Deze neurocognitieve prestaties kunnen bijvoorbeeld helpen voorspellen hoe goed kinderen omgaan met uitdagingen die verband houden met vroeggeboorte.

Doel van het onderzoek

- (1) Onderzoek naar executieve functies bij adolescenten die extreem prematuur zijn geboren in Nederland ten opzichte van op termijn geboren adolescenten,
- (2) Het beoordelen van de neurobiologische basis van individuele variabiliteit in executieve functies na een premature geboorte,
- (3) identificeren van mogelijke predictieve factoren voor atypisch executief functioneren ,
- (4) het classificeren van verschillende gedrags-, klinische- en omgevingspatronen van veerkracht en kwetsbaarheid na een premature geboorte.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve observationele studie, primair cross-sectioneel van aard, maar ook met longitudinale data-analyse. Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen: een online executieve beoordeling en een cerebrale MRI-scan.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek richt zich op adolescenten die extreem prematuur zijn geboren om lange termijn executieve functies en hersen netwerken te begrijpen, met minimale risico's en belasting. Dit onderzoek omvat beoordelingen van executieve functies die in een rustige ruimte in het ziekenhuis kunnen worden uitgevoerd met behulp van een online testbatterij en een 30 minuten durende cerebrale MRI zonder sedatie of intraveneus contrast. Deze leeftijdsgroep is specifiek gekozen omdat uitdagingen in executieve functies meer op de voorgrond komen in de adolescentie, wat een inzicht biedt in de lange termijn effecten van extreme prematuriteit op cognitieve ontwikkeling. Bovendien biedt deze leeftijdsgroep inzicht in de eerste adolescenten die zijn geboren sinds de richtlijn van 2010, die behandeling vanaf een zwangerschapsduur van 24 weken toestaat (nu 14 jaar). Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers, maar de bevindingen kunnen bijdragen aan het begrip van neurocognitieve uitkomsten voor extreem premature zuigelingen en gepersonaliseerde zorgprogramma's in

Nederland verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangerschapsduur <28 weken
Geboren tussen januari 2009 en december 2012

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijke chromosomale en/of aangeboren afwijkingen
Ferromagnetische implantaten
Claustrofobie
Ouders die weigeren geïnformeerd te worden over onverwachte klinisch relevante informatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 02-09-2024
Aantal proefpersonen: 250
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL87035.041.24