

Ontwikkelingsuitkomsten bij kinderen met congenitale hart ziekten

Gepubliceerd: 17-01-2025 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

Primair: Het onderzoeken van de motorische uitkomsten van kinderen op schoolleeftijd met CHD in vergelijking tot normaal ontwikkelende leeftijdsgenoten. Secundair: - Het onderzoeken van neurologische ontwikkeling van kinderen op schoolleeftijd met CHD...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUCK

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Hartonderzoek Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitaal, hart, ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Testen:

- * The Movement Assessment Battery for Children - second edition, waarbij we de gedichotomiseerde score gebruiken. Een score $\leq$ het 16e percentiel betekent dat een kind at risk is voor een "Developmental coordination disorder".

Secundaire uitkomstmaten

- * Minor Neurological Dysfunction assessment
- * Wechsler Intelligence Scale for Children V
- * Personal Well-being Index: School Children

Vragenlijsten:

- * Child Behavior Checklist (CBCL): Questionnaire to screen for behavioural problems, ADHD, anxiety, ASD and depression in children aged 6 to 18 years (Achenbach and Rescoria 2001)
- * Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF): Questionnaire to screen for executive functioning in 5- to 18 year olds (Huizinga and Smidts 2020).
- * Social Responsiveness Scale (SRS-2): Questionnaire to screen for social shortcomings associated with ASD (Constantino & Gruber 2012, Roeyers et al. 2015).
- * Conners* Rating Scale Revised (CRS-R): Questionnaire to screen for ADHD

(Conners 1997).

* The Developmental Coordination Disorder Questionnaire-revised (DCDQ): to assist in the identification of DCD in children (Wilson et al., 2009, Dutch translation; Schoemaker et al., 2006).

* Algemene vragenlijst over medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, ontwikkelingsproblematiek en daarvoor gegeven therapie, school, sociaal-economische achtergrond en psychiatrische stoornissen bij ouders.

Klinische data:

* Van de kinderen met congenitale hartziekten zal cardiale voorgeschiedenis en actuele medische informatie zoals ECG en echo uitslagen en vitale parameters verzameld worden uit het patiëntendossier. Tevens zullen de data van de prenatale cerebrale perfusie en de postnatale cerbrale oxygenatie gebruikt worden uit de eerdere studie door Mebius et al om dit te kunnen correleren met de actuele ontwikkelingsuitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tekst uit proefpersonenbrief, voor wetenschappelijke tekst zie Engelse tekst hieronder.

Kinderen met een aangeboren hartafwijking hebben gemiddeld meer kans op een ontwikkeling die anders verloopt dan bij gezonde kinderenontwikkelingsproblemen. Hierbij kunt u denken aan moeite met leren op school, minder vlotte ontwikkeling van motoriek en spraak/taal of problemen in het gedrag. Dit werd al onderzocht op de peuter en kleuterleeftijd en we denken dat dit komt door vertraagde ontwikkeling van de hersenen als gevolg van minder hersendoorbloeding door de aangeboren hartafwijking. We weten niet of dit

verschil in ontwikkeling ook op latere leeftijd nog zichtbaar is. Daarom willen we dit nu gaan onderzoeken bij kinderen van 8-10 jaar oud.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van de motorische uitkomsten van kinderen op schoolleeftijd met CHD in vergelijking tot normaal ontwikkelende leeftijdsgenoten.

Secundair:

- Het onderzoeken van neurologische ontwikkeling van kinderen op schoolleeftijd met CHD in vergelijking tot normaal ontwikkelende leeftijdsgenoten.
- Het onderzoeken van associaties tussen prenatale cerebrale perfusie, postnatale cerebrale oxygenatie en neurologische ontwikkeling van kinderen op schoolleeftijd met CHD.

Onderzoeksopzet

Patiëntengroep van 29 kinderen en controle groep van 29 kinderen.

Kinderen zullen een aantal testen ondergaan, te weten:

- The Movement Assessment Battery for Children - second edition
- Minor Neurological Dysfunction assessment (MND)
- Wechsler Intelligence Scale for Children V (WISC-V-NL)
- Personal Well-being Index: School Children (PWI-SC)

Ouders zullen een aantal vragenlijsten invullen, te weten:

- Child Behavior Checklist (CBCL)
- Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF)
- Social Responsiveness Scale (SRS-2)
- Conners* Rating Scale Revised (CRS-R)
- The Developmental Coordination Disorder Questionnaire-revised (DCDQ)

Vervolgens zal statistische analyse plaatsvinden, een artikel geschreven worden en zullen de uitkomsten van het onderzoek op groepsniveau met ouders gecommuniceerd worden indien zij hebben aangegeven dit te willen.

Inschatting van belasting en risico

We denken dat de belastbaarheid goed te overzien is aangezien het een éénmalig bezoek betreft van 3 uur waarbij het kind spelenderwijs testen ondergaat en ouders ondertussen in de directe nabijheid van het kind vragenlijsten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiëntengroep: alle kinderen die mee hebben gedaan met de eerste studie
Controle: leeftijd- en geslacht-gematched, gezond, normaal ontwikkelend,
reguliere schoolgang.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Controle groep: congenitale afwijkingen, andere medische aandoening, speciaal onderwijs, diagnose van ASS/ADHD/andere neurologische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL87417.042.24