

Het meten van EEG in combinatie met auditieve stimuli (ERP) en visuele stimul (eyetracking), en het maken van een OCT om referentiewaarden te verzamelen bij gezonde kinderen (0-18 jaar)

Gepubliceerd: 03-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Ons primaire doel is om referentiewaarden te verzamelen bij gezonde kinderen van 0 tot 18 jaar voor EEG in combinatie met ERP en eyetracking, en OCT-metingen (voor details zie ook paragraaf 5.1).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SuperSEN studie: referentiewaarden project

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde kinderen

Aandoening

Healthy children

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Referentiewaarden Kinderhersenlab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De basis taken voor visuele informatieverwerking roepen reflexmatige reacties

op. De belangrijkste uitkomstmaten hierbij zijn:

- Prestatiescore (doel gezien/niet gezien)
- Reactietijd tot fixatie op het doel (milliseconden)

De meer complexe taken voor visuele informatieverwerking resulteren in

(complexe) kijkpatronen op basis van het scannen van afbeeldingen of video's.

Er wordt aangenomen dat er een relatie bestaat tussen iemands blik en

gedachten. Saccades, een korte periode waarin we niet kunnen zien, en fixaties,

een langere periode waarin we onze aandacht (opnieuw) richten op specifieke

visuele kenmerken, worden vaak gebruikt als uitkomstmaten in

eye-trackingonderzoek. De belangrijkste uitkomstmaten hierbij zijn:

- Prestatiescores (correct ja/nee)
- Fixatieduur (milliseconden)
- Kijkvolgorde
- Aantal bezoeken aan doelen

EEG-gegevens zullen worden gescreend.

Functionele connectiviteit van EEG is een techniek die in opkomst is, maar er is nog geen gevestigde gouden standaard in dit vakgebied (Nentwich, 2020).

Daarom zal de studie beginnen met de phase lag index en coherentie als parameters, en de test-hertestbetrouwbaarheid worden vastgesteld in onze opzet, te beginnen met ontspannen oogsluiting.

Voor ERP zullen de belangrijkste studieparameters amplitude en latentie van de N1-P2-N2-pieken zijn. De ERP-opnames worden voorbewerkt (bijv. middelen, filteren) en geanalyseerd met methoden zoals piek-latentie en amplitude-metingen.

In OCT zijn de totale retinadikte (TRT), de dikte van de retinale zenuwvezellaag (RNFL) en de dikte van de ganglioncellaag (GCL) de belangrijkste studieparameters en deze zullen op de scan worden gemeten. De gegevensverwerking wordt uitgevoerd door de hoofdonderzoeker, in samenwerking met een ervaren oogarts met betrekking tot OCT-gegevens. De TRT, GCL-dikte en RNFL-dikte verkregen uit de OCT worden uitgedrukt als gemiddelde $\pm$ standaardafwijking. Een gemiddelde van alle negen gebieden van het ETDRS-raster (cirkel en kwadranten) zal worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Kinderhersencentrum is een van de vier speerpunten van het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis. In het Kinderhersencentrum werken verschillende afdelingen samen om kinderen met aandoeningen aan het hoofd/brein, zintuigen en ledematen te verzorgen. De meeste van deze patiënten hebben of lopen in verschillende mate het risico op beperkingen in cognitie, gedrag, communicatie, motoriek en/of deelname aan het dagelijks leven (bijvoorbeeld school). Dit maakt hen kwetsbaar in de samenleving, en wij erkennen dat het identificeren van risicofactoren voor afwijkingen in een of meer domeinen de kans biedt om zo vroeg mogelijk in te grijpen en het functioneren in het dagelijks leven te ondersteunen.

In het Kinderhersencentrum bevinden zich verschillende door de NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra) erkende nationale expertisecentra die specifiek gericht zijn op multidisciplinaire zorgpaden, gecombineerd met onderzoek. Voor andere patiëntengroepen is er nog geen expertisecentrum waar zij van kunnen profiteren. Vooronderzoek uitgevoerd door Kinderhersencentrum-leden bevestigt dat ouders en verzorgers zich zorgen maken over de mogelijkheid van hun kind om op te groeien tot een zelfstandige volwassene. Onze patiënten en ouders vertellen ons dat zij aandacht nodig hebben voor zinvolle uitkomsten, emotioneel welzijn en zorglast (Heijdenrijk, 2021).

Om relevante en zinvolle uitkomsten te bereiken, zal het nodig zijn testresultaten te vergelijken met "wat normaal is". Momenteel kunnen veel pediatrische tests niet goed geïnterpreteerd worden vanwege het gebruik van referentie-intervallen die zijn afgeleid van volwassen populaties, gehospitaliseerde pediatrische populaties of verouderde methodologieën. Leeftijdspecifieke referentie-intervallen zijn belangrijk voor het interpreteren van metingen in de pediatrische populatie, maar helaas zijn er zeer weinig studies die deze informatie verstrekken.

In het Kinderhersenenlab (KHL) meten we de ontwikkeling van de deelnemers in verschillende relevante domeinen in drie verschillende kamers. Deze omvatten psychologische functies (intelligentie, emoties, communicatie en gedrag) in de cognitiekamer, motoriek en groei in de motoriekrimte, en zintuigen en neurofysiologie in de sensoriekrimte. De SuperSEN-studie zal worden uitgevoerd in de sensoriekrimte. In deze kamer is een multisensorische meetopstelling gecreëerd om gelijktijdig visuele en auditieve stimuli te genereren en de opgewekte hersenactiviteit te meten met EEG (met respectievelijk oogbewegingen via EyeTracking en Evoked Related Potentials (ERP)). Daarnaast wordt een nieuwe EEG-cap gebruikt om EEG te meten. In tegenstelling tot het traditionele gebruik van afzonderlijke elektroden, zou deze cap minder

tijdrovend kunnen zijn en geschikter voor gebruik bij kinderen met of zonder hoofdletsels.

Bovendien is er een Optical Coherence Tomography (OCT)-apparaat aanwezig om gedetailleerde scans van het netvlies te maken.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om referentiewaarden te verzamelen bij gezonde kinderen van 0 tot 18 jaar voor EEG in combinatie met ERP en eyetracking, en OCT-metingen (voor details zie ook paragraaf 5.1).

Onderzoeksopzet

Prospectief, cross sectioneel, single center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan dit project bestaat uit een tijdsinvestering, namelijk dat kinderen het CBL in het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis ongeveer een uur moeten bezoeken om metingen uit te voeren.

De tests zijn niet-invasief en niet pijnlijk. Kinderen wordt bijvoorbeeld gevraagd om verschillende informatieverwerkingsopdrachten uit te voeren, een EEG-cap te dragen en in een OCT-apparaat te kijken.

Kinderen, ouders en/of verzorgers worden geïnformeerd dat de metingen plaatsvinden in een onderzoekssetting. Alle gegevens worden verzameld voor onderzoeksdoeleinden en daarom zullen individuele resultaten niet met de deelnemers worden gedeeld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen 0 - 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onder behandeling van (para)medicus voor neurologische aandoening
- Onder behandeling van (para)medicus voor psychiatrische/mentale aandoening
- Aandoening of diagnose die visus beperkt (hoge hyperopia ($\geq +4$ D) of hoge myopia (≤ -2.5 D)).
- Aandoening of diagnose die gehoor beperkt
- Zwangerschapsduur < 37 weken of > 42 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL88541.078.24