

Cognitief functioneren van jongeren met systemische lupus erythematosus (SLE) en een experimentele inventarisatie van hun welbevinden

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is tweeledig: 1) actuele kennis verwerven omtrent het cognitieve functioneren van kinderen met juveniele systemische lupus erythematosus (JSLE, leeftijd 12-18 jaar) en 2) adaptatie en validatie van een korte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie en kwaliteit van leven bij JSLE (SMILEY/NPO)

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

systemische lupus erythematosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, kwaliteit van leven, systemische lupus erythematosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studieparameters betreffen

1) een inventarisatie van het cognitief functioneren, ontleend aan tests van

belangrijke domeinen van cognitief functioneren (intelligentie, taalfunctie, geheugen, leervermogen, aandacht/executieve functies en tempo).

2) validatie van een vertaling van de kwaliteit van een "kwaliteit van leven"-

vragenlijst, de zogenaamde leven SMILEY©.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematosus (SLE) is een zeldzame, chronische multi-systeem auto-immuunziekte met mogelijke betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel, c.q. de hersenen. Niet bekend is hoe vaak en in welke mate SLE bij kinderen en adolescenten leidt tot cognitieve functiestoornissen. Deze cross-sectionele studie inventariseert neuropsychologische afwijkingen bij kinderen met Juvenile (J)SLE.

Vanwege het multisysteem en chronische karakter heeft JSLE grote invloed op diverse aspecten van kwaliteit van leven. Recent werd een goede, korte schaal ontwikkeld voor bepaling van de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven bij JSLE, de Simple Measure of Impact of Lupus Erythematosus on Youngsters (SMILEY©). Deze SMILEY© vragenlijst is reeds gevalideerd voor gebruik in

Anglosaksische landen. Bewerking en validatie van een dergelijke vragenlijst voor verschillende landen en taalgebieden maakt wereldwijde vergelijking mogelijk van de uitkomsten van behandelingsstrategieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is tweeledig:

- 1) actuele kennis verwerven omtrent het cognitieve functioneren van kinderen met juveniele systemische lupus erythematosus (JSLE, leeftijd 12-18 jaar) en
- 2) adaptatie en validatie van een korte gezondheidgerelateerde vragenlijst over kwaliteit van leven bij kinderen met JSLE.

Onderzoeksopzet

De studieparameters betreffen cognitief functioneren en kwaliteit van leven. De eerstgenoemde worden ontleend aan tests van belangrijke domeinen van cognitief functioneren (intelligentie, taalfunctie, geheugen, leervermogen, aandacht/executieve functies en tempo). Dit neuropsychologisch onderzoek zal éénmalig ongeveer 5 uur in beslag nemen, inclusief pauze van 20 tot 30 minuten. Validatie van de SMILEY vragenlijstenvondt plaats door een afname van de gepaarde vragenlijsten van patient en ouders/wettelijk vertegenwoordigers op t= 0 (uitgebreide vragenlijst 30 minuten) en na 10 dagen (korte vragenlijst 10 minuten). De korte vragenlijsten worden daarna bij ieder polikliniek bezoek herhaald gedurende 2 jaar, om sensitiviteit van de vragenlijst voor veranderingen in het ziektebeloop te testen.

Inschatting van belasting en risico

Zowel het neuropsychologisch onderzoek als de SMILEY vragenlijsten vormen een geringe belasting, met name in de vorm van tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3584 EA Utrecht
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)

- leeftijd 12-18 jaar
- diagnose SLE volgens de ACR criteria
- voldoende in staat om de Nederlandse taal mondeling en schriftelijk te gebruiken
- informed consent (kinderen < 16 jaar, medeondertekening door minimaal één ouder/wettelijke vertegenwoordiger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nederlandse taal onvoldoende machtig
- fysiek en/of mentale aandoening waardoor de persoon niet in staat is om het informed consent of de studievragenlijsten te begrijpen
- informed consent geweigerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2010

Aantal proefpersonen: 37

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL25638.041.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2012

Totaal aantal deelnemers: 6