

De gevolgen van prenatale blootstelling aan nicotine en cannabis voor de hersenontwikkeling op 6-jarige leeftijd

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Wat zijn de gevolgen van prenatale blootstelling aan cannabis en nicotine voor de hersenontwikkeling van 6-jarige kinderen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenontwikkeling en nicotine en cannabis tijdens de zwangerschap

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gevolgen van cannabisgebruik, hersenontwikkeling

Aandoening

gebruik van sigaretten en softdrugs tijdens de zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Sophia Kinderziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabis, hersenontwikkeling, kinderen, nicotine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van het onderzoek zijn volumina van het cranium, de gehele hersenen, ventrikels, delen van de cortex, witte en grijze stof, verschillende subcorticale structuren, zoals hippocampus en amygdala. Verder wordt corticale dikte gemeten, alsmede fractionele anisotropie. Derde maat is de (standaard) score van de kinderen op de diverse neuropsychologische taken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel gebruikt 3 tot 4 % van de bevolking cannabis. Dit percentage is 9% in de jongere populaties (Trimbos, 2003). Dit betekent dat er een grote groep is van vrouwen in de vruchtbare leeftijd die cannabis gebruikt. Het blijkt dat cannabinoïden een invloed hebben op de (hersenen-)ontwikkeling van de foetus. Ook roken tijdens de zwangerschap heeft een duidelijke invloed op de (hersenen-)ontwikkeling van de foetus. Onduidelijk is echter wat de lange termijn gevolgen zijn van cannabis en nicotine gebruik van de moeder tijdens de zwangerschap op de hersenen van het kind op latere leeftijd. Wij hypothetiseren onder andere het volgende:

- het totale breinvolume van kinderen die prenataal zijn blootgesteld aan nicotine is kleiner dan het totale breinvolume van kinderen die niet prenataal zijn blootgesteld aan nicotine;
- het totale breinvolume van kinderen die prenataal zijn blootgesteld aan

cannabis is kleiner dan het totale breinvolume van kinderen die prenataal zijn blootgesteld aan nicotine en kleiner dan van kinderen uit de referentiegroep. -de scores op de neuropsychologische taken van kinderen die prenataal zijn blootgesteld aan cannabis en/of nicotine zijn lager dan van kinderen uit de referentiegroep.

Doel van het onderzoek

Wat zijn de gevolgen van prenatale blootstelling aan cannabis en nicotine voor de hersenontwikkeling van 6-jarige kinderen?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een niet-therapeutisch, observationeel onderzoek mbv MRI. Voor de MRI plaats vindt een oefensessie plaats. De oefenprocedure heeft als doel mogelijke angst weg te nemen door het kind goed voor te bereiden. Zo maken ze kennis met de scanner, de scangeluiden en leren ze dat ze stil moeten liggen tijdens het maken van de scans. Bovendien wordt benadrukt dat het kind altijd de controle houdt en met één druk op de knop de scan kan stoppen. Na de oefenprocedure wordt een MRI gemaakt met de volgende sequenties; 3D T1 gewogen scan, DTI scan en een T2gewogen scan. Daarnaast worden een aantal neuropsychologische taken bij het kind afgenomen.

We vergelijken 3 groepen met elkaar. De cannabisgroep wordt vergeleken met de referentiegroep. De nicotinegroep wordt vergeleken met de referentiegroep. Bovendien wordt de cannabisgroep ook vergeleken met de nicotinegroep om het effect van cannabis te bestuderen los van de effecten van roken.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen medische risico's verbonden aan een MRIscan. Omdat het onderzoek wordt gedaan bij kinderen, is er een uitgebreid protocol om het onderzoek zo prettig mogelijk te laten verlopen voor de kinderen. Middels een oefensessie (indien gewenst meerdere oefensessies) maakt het kind kennis met de scanomgeving, het scanapparaat en de bijbehorende geluiden. Op verschillende momenten wordt het deelnemende kind gevraagd of hij/zij het onderzoek leuk vindt en of hij/zij het eng vindt. Dit is een duidelijk moment waarop het kind (non-verbaal) kan aangeven niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek. Daarnaast zal tijdens de oefenprocedure en tijdens de MRI voortdurend door de onderzoeker/proefleider worden beoordeeld of het onderzoek gestopt moet worden. Het onderzoek wordt meteen gestaakt als het kind, de ouders of de onderzoeker/proefleider dit wil. Zowel tijdens het oefenen als tijdens de scan zal het kind filmpjes kunnen kijken. Er zullen verschillende DVDs beschikbaar zijn zodat het kind kan kiezen waar het naar wil kijken tijdens de scan en zich niet zal vervelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Prenatale blootstelling aan nicotine of cannabis.
6 jaar oud.
Informed consent van de ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Hoofdtrauma met bewustzijnsverlies

Aanwezigheid van metaal in of aan het lichaam

Niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-09-2009

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2010
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL20910.078.08