

CID PILOT STUDIE: Een test van het design, de werving, en de uitvoering van de Utrechtse baby en cohort studies.

Gepubliceerd: 14-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De hoofddoelstelling van de pilot is de optimalisatie van het ontwerp van de grote cohort studie en het testen van de logistiek en doorloop van de metingen. Daarnaast zullen we in de pilotstudie de belasting van de metingen voor kinderen en ouders...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CID PILOT STUDIE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenontwikkeling, sociale competentie, zelfcontrole

Aandoening

Psychosociale ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Zwaartekracht subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, kinderen, pilot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste evaluatiecriteria voor de pilot zijn: het aantal metingen dat mislukt als gevolg van vermoeidheid van de baby of het verlies van aandacht; geobserveerde en geregistreerde belasting van de testen voor de baby's en kinderen; de zelf-gerapporteerde belasting door de ouders; de totale werkbelasting voor het meetteam en haalbaarheid van de planning en doorloop van de meetdagen; de kosten en efficiëntie van de wervingsprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Efficiëntie van twee meetcondities voor de babysteekproef; betrouwbaarheid van de gegevens verkregen in de twee meetcondities; voorkeur van de ouders voor de meetlocatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een grootschalige subsidie is verkregen om in twee grootschalige Utrechtse CID (Consortium Individual Development) cohort studies onderzoek te doen naar het effect van de interactie tussen omgevings- en biologische determinanten op het gedrag van kinderen en de rol van de hersenontwikkeling hierbij. De studie zal nieuwe inzichten opleveren over de vraag waarom sommige kinderen gedijen en anderen niet. Voorafgaand aan de start van deze twee grote cohorten voeren we een pilotstudie uit. De pilotstudie is bedoeld om een empirische basis te geven

voor een aantal ontwerp vragen waar het CID een antwoord op zoekt.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling van de pilot is de optimalisatie van het ontwerp van de grote cohort studie en het testen van de logistiek en doorloop van de metingen. Daarnaast zullen we in de pilotstudie de belasting van de metingen voor kinderen en ouders evalueren om deze indien nodig daarna aan te passen. Secundaire doelstellingen zijn de vergelijking van de babymetingen die thuis uitgevoerd worden en de babymetingen die in het onderzoekscentrum uitgevoerd worden; en de schatting van de betrouwbaarheid van deze EEG-metingen in beide condities.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie voor observationele, longitudinale cohort studies. Metingen van hersenactiviteit worden geregistreerd tijdens het kijken naar sociale stimuli en het uitvoeren van aandachtstaken, met behulp van EEG registratie bij baby's en MRI-scans bij 10-jarigen. Daarnaast worden cognitieve tests en gedragstaken uitgevoerd. Een split-ballot design wordt gebruikt om de baby metingen die thuis uitgevoerd worden te vergelijken met de baby metingen die in het onderzoekscentrum plaats vinden.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de focus van het CID de ontwikkeling van de hersenen vanaf de geboorte tot de adolescentie is, kunnen de twee Utrechtse CID cohort studies alleen worden uitgevoerd bij kinderen. Om echt voorspellend voor dit hoofdonderzoek zijn, moet de pilot in dezelfde leeftijdsgroepen worden uitgevoerd. Kinderen en ouders hebben geen direct persoonlijk voordeel van de studie. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan deelname aan het voorgestelde onderzoek en de last wordt als laag ingeschat (een totale studielast van 1,5 dagen).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Babies: 9-11 maanden oud

Adolescenten: tussen 9 en 11 maanden en 10 jaar en 1 maand oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prematuur geboren (<32 weken gestational age)
- kinderen met een aangeboren afwijking
- voor de 10 jarige kinderen: de standaard lijst van exclusie criteria voor de MRI (niet te verwijderen metalen voorwerpen in het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 14-04-2014

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

NL48126.041.14