

Pinkeltje onderzoek - Meetmoment adolescentie

Gepubliceerd: 06-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Ten eerste: het bepalen van de intelligentie van MLP kinderen vergeleken met die van FT en EP leeftijdsgenoten, op de leeftijd van 14-15 jaar. Ten tweede: De MLP kinderen te vergelijken met FT en EP leeftijdsgenoten wat betreft neuropsychologische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pinkeltje onderzoek - Meetmoment adolescentie

Aandoening

- Overige aandoening
- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

vroeggeboorte

Aandoening

groei en ontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheidsgerelateerd gedrag, groei, neuropsychologische ontwikkeling, prematuriteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is totaal IQ gemeten met de Nederlandse versie van de Wechsler Intelligence Scale for Children-Third Edition-Dutch Version (WISC-III-NL), met een onderverdeling in verbaal en performatief IQ, voor MLP kinderen vergeleken met FT en EP kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffende neuropsychologische ontwikkeling bepaald met verschillende tests en vragenlijsten, de puberteitsontwikkeling bepaald met een vragenlijst en zelfbeoordeling door de adolescent, antropometrie inclusief vetpercentage gemeten op locatie, en gerapporteerd gezondheidsgerelateerd gedrag, gezondheidsvaardigheden, sociaal netwerk, tijdsbesteding, schoolprestaties, pijnbeleving en ervaren gezondheid en pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kennis ontbreekt vrijwel over intelligentie, groei, en neuropsychologische ontwikkeling in de adolescentie wat betreft mild prematuur geboren kinderen (zwangerschapsduur 32 tot 36 weken, MLP) vergeleken met veel te vroeg geboren kinderen (zwangerschapsduur <32 weken, EP) en op tijd geboren kinderen (FT). Er

zijn steeds meer aanwijzingen in de medische literatuur dat foetale en vroeg neonatale omstandigheden zoals vroeggeboorte en laag geboortegewicht consequenties kunnen hebben voor de latere groei, ontwikkeling en gezondheid, bijvoorbeeld door foetale en vroeg-neonatale herprogrammering van neuro-endocriene systemen. Dit kan een groot aantal verschillende problemen veroorzaken, zoals lagere intelligentie, blijvende neuropsychologische beperkingen, veranderingen in groeipatroon en in puberteitsontwikkeling, bereiken van een lager opleidingsniveau, en psychische problemen die ook gevolgen hebben voor sociale relaties. Het gezondheidsgedrag van te vroeg geboren zou ook kunnen worden beïnvloed maar daarover ontbreekt kennis geheel.

Dit project betreft een vervolg op een al ruim 10 jaar bestaand cohortonderzoek. Dit cohortonderzoek liet eerder zien dat de groei en ontwikkeling van MLP kinderen achterliep ten opzichte van FT kinderen, maar wel beter was dan die EP kinderen. Dit vervolgproject zal onze kennis vergroten over de uitkomsten in de adolescentie voor de prematuur geboren kinderen uit dit cohort wat betreft intelligentie, groei, neuropsychologische ontwikkeling, puberteitsontwikkeling, en sociaal en gezondheidsgerelateerd gedrag. Onze hypothese is dat er een samenhang bestaat tussen vroeggeboorte en de verschillende uitkomstmaten op deze gebieden. Dit kan leiden tot beter ingrijpen op risicofactoren, tot vroegtijdige en gerichte interventies en tot betere voorlichting aan adolescenten die prematuur zijn geboren en hun ouders.

Doel van het onderzoek

Ten eerste: het bepalen van de intelligentie van MLP kinderen vergeleken met die van FT en EP leeftijdsgenoten, op de leeftijd van 14-15 jaar.

Ten tweede: De MLP kinderen te vergelijken met FT en EP leeftijdsgenoten wat betreft neuropsychologische ontwikkeling, groei, bloeddruk, puberteitsontwikkeling, gezondheid, en sociaal en gezondheidsgerelateerd gedrag in de adolescentie.

Ten derde: het identificeren van risicofactoren die naast de prematuriteit met deze uitkomsten in de adolescentie samenhangen.

Onderzoeksopzet

Observationele longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

We nodigen de kinderen met hun ouders uit om naar een test-locatie in de buurt te komen. Tevoren wordt gevraagd aan zowel ouders als kind om elk een vragenlijst in te vullen.

Het bezoek met afname van de verschillende tests duurt 3 tot maximaal 3,5 uur, inclusief instructies en twee korte pauzes van 15 minuten. De inhoud van het bezoek is:

- verschillende neuropsychologische tests voor intelligentie, aandacht, executieve functies, informatie verwerking en visuele perceptie.
- een beperkt lichamelijk onderzoek, met metingen van lengte, gewicht, hoofd-, heup- en bovenarmomtrek, en bloeddruk, en percentage lichaamsvet. Lichaamsvet zal worden gemeten met Bioelectrical Impedance Analysis (BIA). De puberteitsontwikkeling wordt vastgesteld door de adolescenten zelf met voorbeeldplaatjes volgens Tanner en de jongens beoordelen ook volume van hun testes met een orchidometer.
- Een vragenlijst wordt door de kinderen ingevuld over de puberteitsontwikkeling, sociaal en gezondheidsgerelateerd gedrag, tijdsbesteding, ervaren gezondheid, en schoolprestaties.
- De ouders wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen met vragen over het gedrag en het executief functioneren van hun kind, en algemene vragen met betrekking tot de socio-economische status (SES) en samenstelling van het gezin, belangrijke gebeurtenissen in het gezin, de medische voorgeschiedenis van hun kind, schoolprestaties, en ervaren gezondheid en pijnbeleving van hun kind, en factoren bij de vader en moeder zoals hypertensie, lengte en gewicht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- deelnemer van het bestaande Pinkeltje (LOLLIPOP) cohort
- geboren in de 3 noordelijke provincies van Nederland
- written informed consent van ouders en kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2017
Aantal proefpersonen:	332
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2017

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
ISRCTN	ISRCTN80622320
CCMO	NL60329.042.16