

Disproportionele Intra-uteriene Groeirestrictie Interventie Trial in de A Terme periode (DIGITAT): lange termijn follow-up

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

- Het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten van de interventie strategie (inleiding van de baring) bij foetale groeirestrictie, die wereldwijd is ingevoerd naar aanleiding van originele DIGITAT studie.-Het onderzoeken van de neurocognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIGITAT: lange-termijn follow-up

Aandoening

- Overige aandoening
- Geestelijke achterstandsstoornissen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Foetale groeirestrictie, intra-uteriene groeivertraging, placentaire insufficiëntie.

Aandoening

antropometrie en algemene gezondheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, zonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetale groeivertraging, Lange-termijn follow-up, Maternal outcomes, Neurocognitief gedrag en ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurocognitieve ontwikkeling, gedrag(sproblemen) en allergische constitutie op de lange termijn in relatie tot inleiding van de baring versus afwachtend beleid bij (bijna) a terme foetale groeirestrictie.

Secundaire uitkomstmaten

Algemene gezondheid (zoals hypertensieve aandoeningen) en lichaamsbouw (van moeders en kinderen).

Allergische constitutie van de kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De geplande studie is een follow-up studie van de 'Disproportionate Intrauterine Growth Intervention Trial at Term': DIGITAT studie, een prospectieve, multicenter randomized controlled trial uitgevoerd tussen 2004 en 2008. Het doel van deze studie was te onderzoeken of bij foetale groeirestrictie van 36 tot 41 weken het inleiden van de baring of het afwachten van een spontane baring tot betere uitkomsten in de neonatale periode zou leiden. In totaal werden 650 zwangere vrouwen gerandomiseerd. Verder waren er 452 zwangeren die niet gerandomiseerd wilden worden, maar van wie wel de gegevens gebruikt mochten worden voor het onderzoek. (ref K Boers 2008?) De

demografische gegevens, gegevens uit het medisch dossier omtrent zwangerschap en zwangerschapsuitkomst werden verzameld en in een digitale database bewaard, lokaal in de deelnemende centra en gecodeerd in een centrale database.

Na twee jaar werd een follow-up van het DIGITAT onderzoek gedaante behulp van de Ages and Stages Questionnaire (ASQ) and Child Behavior Checklist (CBCL). Er waren 291 records beschikbaar voor de follow-up.(ref Tajik 2010 et al) De beschikbare data van de papieren vragenlijsten werden aan de digitale database van de originele DIGITAT toegevoegd.

Er zijn geen data van lange termijns follow-up van gerandomiseerde interventie trials voor het vaak-voorkomende probleem van foetale groeirestrictie gepubliceerd, er wordt op dit moment ook geen andere lange termijns follow-up gedaan van een gerandomiseerde interventie trial van FGR. Dit belangrijke follow-up onderzoek gaat uitwijzen of het -naar aanleiding van de DIGITAT wereldwijd geïmplementeerde beleid van- eerder inleiden van de baring bij FGR ook op de lange termijn betere uitkomsten geeft. Dit belangrijke follow-up onderzoek zal dus het beleid rondom de bevalling bij FGR beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

- Het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten van de interventie strategie (inleiding van de baring) bij foetale groeirestrictie, die wereldwijd is ingevoerd naar aanleiding van originele DIGITAT studie.
- Het onderzoeken van de neurocognitieve ontwikkeling, gedrag(sproblemen) en allergische constitutie op de lange termijn in relatie tot inleiding van de baring versus afwachtend beleid.
- Het onderzoeken van de maternale- en kinds gezondheid uitkomsten als hypertensie en lichaamsbouw in relatie tot inleiding van de baring versus afwachtend beleid.

Onderzoeksopzet

We voeren in een mono-center setting een follow-up onderzoek uit, 10-14 jaar na de originele (multi-center) RCT: DIGITAT. Ouders zullen benaderd worden om deel te nemen aan dit onderzoek door het locale centrum. Er wordt een korte uitleg gegevens middels een schrijven waarbij de ouders kunnen aangeven dat ze interesse hebben (of juist niet) voor dit onderzoek. Er staat uitgelegd in deze gegevens dat het vanuit het UMCG gecoördineerd gaat worden. Bij interesse krijgen ze vanuit het UMCG de vragenlijsten en benodigde toestemmingsformulieren opgestuurd (ook voor het kind indien deze ouder dan 12 jaar is). De vragenlijsten worden vanuit het onderzoeksteam in het UMCG (digitaal) uitgestuurd, verzameld en geanalyseerd.

We gebruiken digitale vragenlijsten om gegevens te verzamelen over de neurocognitieve ontwikkeling, gedrag(sproblemen) en allergische aanleg. Tevens worden algemene vragen over lichaamsbouw en gezondheid van moeder en kind uitgevraagd.

Inschatting van belasting en risico

Enige belasting: 60-75 min tijd om de vragenlijsten in te vullen.

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)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die aan de DIGITAT trial deelnamen.

Zowel de gerandomiseerde patiënten als de patiënten die enkel akkoord gingen met opvolging behoren tot de doelgroep voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvolledig ingevulde vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1102

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019
Soort: Amendement
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
CCMO	NL69255.042.19