

De gevolgen van pijn op jonge leeftijd op de lange termijn

Gepubliceerd: 26-05-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het bepalen van de lange termijn uitkomsten van prematuren met en zonder NEC wat betreft (pijn)gevoeligheid, prikkelverwerking, gedrag, executieve functies en (gezondheids-gerelateerde) kwaliteit van leven en, in het geval van operatief...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEC follow-up studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmontsteking en -schade, darmziekte

Aandoening

vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lange-termijn Effecten, Necrotiserende Enterocolitis, Pijn, Premature Pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de hitte pijngevoeligheid en de prikkelverwerking.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de hitte detectie, koude detectie/pijngevoeligheid, mechanische detectie/pijngevoeligheid, gedrag, executieve functies, chronische pijn, (gezondheids-gerelateerde) kwaliteit van leven en (bij operatief behandelde NEC patiënten) cosmetische uitkomst van en tevredenheid met het litteken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dieronderzoek en follow-up studies van NICU patiënten hebben aangetoond dat blootstelling aan pijn of opioïden tijdens de neonatale periode negatieve effecten kan hebben op de hersenontwikkeling en de latere pijngevoeligheid. Uit recent onderzoek op onze NICU is gebleken dat ondanks pijnbehandeling de meerderheid van de patiënten met NEC gedurende de ziekte pijn ervaart en dat een deel zelfs langdurige pijn ervaart. Dus zouden patiënten met NEC negatieve lange-termijn consequenties van neonatale pijn kunnen ondervinden. Bovendien resulteert chirurgische behandeling van NEC in een litteken, wat consequenties kan hebben voor de cosmetische uitkomst en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het de lange termijn uitkomsten van prematuren met en zonder NEC wat betreft (pijn)gevoeligheid, prikkelverwerking, gedrag, executieve functies en (gezondheids-gerelateerde) kwaliteit van leven en, in het geval van operatief behandelde NEC patiënten, cosmetische uitkomst van en tevredenheid met het litteken.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele cohort studie waarvan de uitkomsten van kinderen die NEC hebben gehad worden vergeleken met die van kinderen die geen NEC hebben gehad die eenzelfde zwangerschapsduur, geslacht en leeftijd hebben.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan deze studie. Deelnemers zullen thuis (of op een door hen gekozen nabije locatie) worden bezocht met de Sophia onderzoeksbus, om de logistieke belasting van deelname aan dit onderzoek te beperken. Het studiebezoek duurt ongeveer een uur. Het zal bestaan uit het evalueren van het welzijn van de deelnemer middels 'patient reported outcome measurement', het meten van de mechanische detectiegevoeligheid met Von Frey filamenten, het meten van de mechanische pijngevoeligheid met een drukmeter en het meten van de thermische detectie- en pijngevoeligheid met de Thermal Sensory Analyzer (TSA). Deze metingen zijn non-invasief en zijn al vaker bij kinderen uitgevoerd (Blankenburg et al., 2010; Valkenburg et al., 2015; van den Bosch et al., 2017; Walker et al., 2009). De beoordeling van het litteken bij operatief behandelde kinderen met NEC zal bestaan uit het beoordelen van de cosmetische uitkomst door de onderzoeker en het evalueren van de tevredenheid met het litteken van de deelnemer met de SCAR-Q vragenlijst.

Om te verzekeren dat deelnemers zich op hun gemak voelen tijdens het studiebezoek, zal de onderzoeker van tevoren uitleggen hoe het studiebezoek eruit ziet en zal de onderzoeker tijdens de pauzes evalueren hoe leuk en spannend de deelnemer het onderzoek vindt middels de Wong-Baker Faces Rating Scale (Wong & Baker, 1988). De studie wordt beëindigd wanneer de deelnemer een score van 5 (verdrietig gezichtje) geeft of wanneer de ouders of onderzoeker de deelnemer met een score van 5 beoordeelt. In eerder onderzoek met een TSA gaven kinderen lage Wong-Baker Faces Rating Scores, wat aantoont dat ze het onderzoek leuk vonden in plaats van eng (van den Bosch et al., 2013).

Terwijl het kind de hierboven beschreven metingen uitvoert, zal aan de ouder/verzorger van het kind gevraagd worden om 6 vragenlijsten over het kind in te vullen: de Short Sensory Profile (SSP), de Child Behavior Checklist (CBCL), de Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF-2), de Chronic Pain Questionnaire (CPQ), de Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) en de Dutch-Child-AZL-TNO-Quality-of-Life (DUX-25). Het invullen van

deze vragenlijsten duurt ongeveer een uur en kan in een online portaal worden gedaan, op een iPad die wij mee zullen nemen. Aan kinderen van 8 jaar of ouder zal gevraagd worden om de CPQ, PedsQL and DUX-25 ook zelf in te vullen. Dit kunnen ze voorafgaand aan het studiebezoek via het online portaal doen. Het invullen van deze 3 vragenlijsten duurt ongeveer een half uur.

Al met al beschouwen wij de risico's van deze studie verwaarloosbaar en de belasting minimaal. Deelname aan deze studie heeft geen voordelen voor de deelnemer zelf, behalve dat deelnemers een klein cadeautje zullen ontvangen. Dit onderzoek draagt belangrijke informatie bij over de lange-termijn effecten van NEC en neonatale pijn en heeft als doel om de pijnbehandeling voor deze kwetsbare patiënten te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

NEC groep: Prematuur geboren kinderen behandeld voor necrotiserende enterocolitis Bell's stadium II of III in het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis na 1 januari 2008; Gecorrigeerde leeftijd van 6-15 jaar; Toestemming van de ouders/verzorgers
Controlegroep: Prematuur geboren kinderen opgenomen op de IC Neonatologie van het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis na 1 januari 2008; Gecorrigeerde leeftijd van 6-15 jaar; Toestemming van de ouders/verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NEC groep: Alleen focale intestinale perforatie in plaats van NEC; Onvoldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal; Ernstige verstandelijke beperking (gedefinieerd als onvermogen om mee te werken aan de onderzoeksmetingen); Ernstige motorische beperking (gedefinieerd als onvermogen om de reactietijd van het kind te bepalen voorafgaand aan de thermische gevoeligheidsmeting)
Controlegroep: Naast de hierboven beschreven exclusiecriteria, necrotiserende enterocolitis diagnose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 26-07-2023
Aantal proefpersonen: 158
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL83621.078.23