

Europese Nieuwgeborene StudiE: vroege Markers voor een Beter LEven

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Hoofddoel: het ontwikkelen en evalueren van een machine learning (ML) voorspellingsmodel van hersenletsels bij pasgeborenen met een hoog risico voor CP om motorische, gedragsmatige en cognitieve uitkomst nauwkeuriger te voorspellen. Dit doel zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENSEMBLE

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale parese / hersenverlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Fondation Cérébrale Paralysie en Zoundream AG, Zoundream AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Vroege diagnostiek en predictie, 2. Hoog-risico pasgeborenen met perinatale

breinschade, 3. Machine learning voor predictie, 4. Database met openlijke toegang / open wetenschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De creatie van een ML-algoritme (inclusief standaard klinische zorgbeoordeling: MRI, EEG en klinische gegevens verzameld tot 3 maanden oud, inclusief GMA en HINE) dat in staat is om de motorische, gedragsmatige, cognitieve uitkomst vroegtijdig te voorspellen.

De creatie en implementatie van geautomatiseerde hulpmiddelen om deze vroege beoordelingen bij hoog-risico zuigelingen te analyseren om een nauwkeurigere, persoonlijke diagnose en prognose van CP te verkrijgen op basis van geharmoniseerde scans en protocollen (GMFCS, BSID-III, CBCL).

Secundaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van aanbevelingen om ouders te ondersteunen in het proces van openbaring van de diagnose en communicatie rond de prognose van de ontwikkeling van hun kind, met behulp van vragenlijsten en interviews met de ouders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale parese (CP) is de meest voorkomende oorzaak van lichamelijke handicap bij kinderen, maar het wordt nog steeds te laat gediagnosticeerd. Daarom krijgen veel kinderen met CP geen specifieke interventie tot hun tweede verjaardag, wat gevolgen heeft voor motorische en cognitieve uitkomsten, omdat het grootste deel van hun neuroplastische periode voor motorisch leren niet optimaal wordt benut. Specifieke en betrouwbare hulpmiddelen voor de vroege detectie van zuigelingen met CP zijn onlangs gedefinieerd en maken nu deel uit van de eerste International Clinical Practice Guidelines. Zuigelingen met perinatale risicofactoren voor CP kunnen op betrouwbare wijze een vroege

diagnose van CP krijgen vóór 6 maanden met behulp van een combinatie van magnetic resonance imaging van de hersenen (MRI) en de algemene bewegingsbeoordeling (GMA) en / of het Hammersmith infant neurologisch onderzoek (HINE). Bovendien is elektro-encefalografie (EEG) essentieel om het niveau van hersenrijping en epileptische aanvallen bij pasgeborenen met een hoog risico te definiëren en te monitoren, en zo bij te dragen aan de voorspelling van de klinische uitkomst. Omdat CP een heterogene aandoening is, is het van cruciaal belang om 1) een vroege diagnose en 2) de functionele prognose van het kind op zeer jonge leeftijd te kunnen formuleren en communiceren, zodat klinici en gezinnen geïnformeerd zijn en weloverwogen beslissingen kunnen nemen over behandeldoelen en (nieuwe) interventies. Tegenwoordig ontbreken de combinaties van vroege beoordelingen in één voorspellingsmodel, evenals de precisie in de voorspelling.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

het ontwikkelen en evalueren van een machine learning (ML) voorspellingsmodel van hersenletsel bij pasgeborenen met een hoog risico voor CP om motorische, gedragsmatige en cognitieve uitkomst nauwkeuriger te voorspellen.

Dit doel zal worden bereikt door: het ontwikkelen en valideren van een multimodaal ML-voorspellingsmodel dat de volgende diagnostische hulpmiddelen zal omvatten: MRI, EEG, GMA en HINE in combinatie met de klinische variabelen tijdens opname bij zuigelingen met MRI-gediagnosticeerd hersenletsel met een hoog risico op CP. Daarnaast ontwikkelen we geautomatiseerde scoringstools voor elk van deze modaliteiten.

Secundaire doelstelling(en):

1. a. Inzicht krijgen in het mentale welzijn van de ouders en het gezins- en sociaal functioneren gedurende de eerste twee jaar na de geboorte van hun kind met hersenletsel, te vroeg of voldragen geboren, met een hoog risico op het ontwikkelen van CP.
1. b. Het onderzoeken van de relatie van de ervaringen van ouders rond de openbaarmaking van diagnose, kind-gerelateerde factoren en sociale ondersteuning met ouderlijk mentaal welzijn.
2. Om de behoeften en voorkeuren van ouders te begrijpen met betrekking tot het proces van openbaarmaking van de diagnose en met betrekking tot de informatie die zij ontvangen over de voorspelling en prognose, om te identificeren welke informatie betekenisvol is voor gezinnen.

Onderzoekopzet

Dit is een longitudinale, prospectieve, observationele multicenter studie waarbij verschillende populaties van pasgeboren baby's met hersenletsel en een hoog risico op CP zullen worden geïnccludeerd.

We zullen multimodale gegevens verzamelen van een uniek cohort van ~ 1000 pasgeboren baby's met hersenletsels die een hoog risico lopen op het ontwikkelen van CP; we zullen ons richten op premature en voldragen baby's met hersenletsels met een hoog risico op CP bevestigd met behulp van neonatale MRI. Zie het kopje "Inclusion criteria" in het protocol voor verdere toelichting.

Deze baby's zullen worden geïnccludeerd in acht grote neonatale centra in de EU met neonatale neurologie-expertise. Ze worden vanaf de geboorte op de voet worden gevolgd, inclusief initiële neuroimaging (MRI) en neurofysiologische beoordeling met behulp van aEEG en EEG, gevolgd door gedrags-, klinische en neuropsychologische evaluaties tot ze 2 jaar oud zijn (moet binnen dit 5-jarige project vallen). Ouders hebben ook de optie om de huilgeluiden van hun kind automatisch te laten opnemen. Als men kiest voor huilanalyse, kunnen ze ook voor een 50 minuten autismespectrumstoornis-test voor hun kind als deze 2 jaar oud is. Zie "Figuur 1" in het toegevoegde protocol. Het project start in januari 2023: 2,5 jaar inclusie, gevolgd door 2 jaar opvolging van de baby's. Na dit 5-jarige project zullen we deze kinderen blijven volgen om de prognose met betrekking tot cognitie en gedrag te definiëren; deze follow-up op lange termijn is bijzonder belangrijk, aangezien motorische tekorten niet de belangrijkste factor zijn die de sociale participatie, scholing en inzetbaarheid van het kind beperkt.

Inschatting van belasting en risico

De meeste gegevens voor deze studie zijn verkregen uit standaard klinische zorgprocedures. Voor het kind worden alle gegevens verzameld uit procedures gedaan in het kader van standaard klinische zorg. Voor de ouders is er wel een extra handeling buiten de klinische zorg, namelijk het invullen van twee sets van vragenlijsten als hun kind 4 maanden en 24 maanden is. Deze lijsten duren 20 minuten en 30 minuten respectievelijk om in te vullen. De belasting en risico's van deelname aan deze studie zijn zeer laag. Aan de andere kant kan een vroege voorspelling van CP door het ML model motorische, cognitieve en gedragsmatige uitkomsten op de lange termijn verbeteren in toekomstige kinderen. Met de vragenlijsten kan de toekomstige ouderlijke ondersteuning verbeterd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6

Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Alle zuigelingen met brein schade vastgesteld met MRI, met een hoog risico op cerebrale parese.
-geschreven geïnformeerde toestemming van de ouders van de zuigeling in het Nederlands, Engels, Frans, Duits, Italiaans of Spaans.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Zuigelingen die niet voldoen aan de inclusiecriteria
-Enig bewijs/verdenking van een ernstige aangeboren afwijking, genetische of metabolische ziekte
-Een infectie van het centrale zenuwstelsel

- Ouders < 18 jaar oud
- Niet in staat zijn een van de zes geschreven geïnformeerde toestemming talen te kunnen lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-10-2023

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL83183.041.22