

Cognitieve dynamiek bij kinderen

Gepubliceerd: 08-09-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

2 DOELEN2.1 Primaire Doelen:De CODEC-studie heeft als primair doel de bestaande kenniskloven aan te pakken en ons begrip van cognitieve variabiliteit verder te bevorderen. Dit wordt gedaan door Experience Sampling Methods, longitudinale ontwerpen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CODEC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen

Voor de Gedragsarm:

Een cognitieve taakbatterij op tablets zal worden gebruikt, geïmplementeerd op het m-Path-platform (). Deze batterij zal verschillende klassieke cognitieve taken beoordelen, waaronder werkgeheugen, woordenschat, eenvoudige reactietijd, exploratievermogen en redenering. Elke taak zal geschatte fenotypische parameters opleveren, zoals snelheid, nauwkeurigheid, trends, autoregressie en variabiliteit.

Werkgeheugen: Deelnemers zullen een rooster met stippen zien waarbij verschillende stippen achtereenvolgens wit worden. Ze moeten de juiste volgorde onthouden door elke stip in dezelfde volgorde te selecteren.

Redeneren: Deelnemers zien een rooster van 3 bij 3 met vier opties om in te vullen in het lege rooster.

Reactietijd: Deelnemers zien een rooster waarin een tekenfilmmol onvoorspelbaar verschijnt. Hun taak is om zo snel mogelijk op de mol te tikken.

Woordenschat: Deelnemers krijgen een woord te zien en moeten kiezen welke van de vier alternatieven het beste past bij de beschrijving van het woord of welk alternatief het antoniem is om hun woordenschat te meten.

Exploratie: Deelnemers zien een groot rooster waarbij onder elke tegel een 'schat' met verschillende waarden verborgen zit. Ze kunnen een aantal tegels selecteren om schatten te ontdekken, die willekeurig (*ruw*) of gecorrigeerd (*glad*) over het rooster zijn verspreid, wat verschillende strategieën aanmoedigt.

Voor alle vijf taken zullen we gegevens verzamelen over reactietijd (snelheid), nauwkeurigheid (binair of continu / druklocatie) en omgevingsachtergrondgeluid (in decibels, zonder identificeerbare geluiden).

Deze metingen omvatten ook een 'burst'-beoordeling, wat resulteert in een week aan gegevens voor 600 deelnemers voor alle taken. Het toepassen van een DSEM (Dynamisch Structureel Vergelijkingsmodel) op deze dataset zal een uitgebreide reeks schattingsgegevens opleveren. Deze gegevens zullen worden gebruikt om een nieuwe beschrijvende maat te genereren, het Variabiliteitsprestatieprofiel

(VPP), dat is bedoeld om individuele verschillen vast te leggen.

Aanvullende metingen omvatten:

Twee schuifregelaars voor elke taakblok, betreffende stemming (van een lachend
gezicht naar een verdrietig gezicht) en slaap (van een alert gezicht naar een
slaperig gezicht).

Het aantal decibels van de omgeving tijdens het testen, geregistreerd door de
tablets (beperkt tot metingen in decibels en zonder daadwerkelijke
audio-opnames).

Voor de Beeldvormingsarm:

Voorafgaand aan de beeldvormingssessie in de scanner zullen kinderen deelnemen
aan een reeks op maat gemaakte vragenlijsten en taken. Deze omvatten:

Een digitale stemmingschaal (schuifregelaar)

Een digitale slaapschaal (schuifregelaar)

Highly Sensitive Child scale - HSC kort formulier (12 items, ~5 minuten;

Pluess et al., 2018)

De Mind Excessively Wandering Scale - MEWS (~5 minuten; Frick et al., 2020)

Taken voor alternatief gebruik (benoem alternatieve toepassingen voor 4 fysieke
objecten, elk 2 minuten, gebaseerd op Van Dijk et al. 2020)

Tijdens de MRI-sessie zullen er twee cognitieve taakbatterijen zijn. Kinderen
zullen twee blokken met vloeibare redeneringstaken uitvoeren (elk ~8 minuten)
terwijl ze een MRI-scan ondergaan. Deze taken worden uitgelegd en geoefend in
een nep scanner vóór de daadwerkelijke MRI-scan. Buiten de MRI-scan zullen
kinderen ook elk van de 5 oorspronkelijke cognitieve taken uitvoeren zoals
gebruikt in het gedragsdeel, elk gedurende 3 minuten (in

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1.1 Achtergrond

Deze studie heeft als doel de aard en implicaties van cognitieve fluctuaties te onderzoeken, wat verwijst naar de schommelingen in prestaties die individuen vertonen bij cognitieve taken over de tijd. Hoewel cognitieve vaardigheden zoals redeneren, geheugen en woordenschat uitgebreid zijn bestudeerd, lag de nadruk voornamelijk op gemiddelde prestatieniveaus, waarbij de rijke en informatieve dimensie van variabiliteit grotendeels over het hoofd werd gezien. Traditioneel werden cognitieve vaardigheden beschouwd als stabiele eigenschappen met levenslange gevolgen (Deary, 2014). Deze benadering heeft

echter de cognitieve fluctuaties in verschillende contexten en situaties genegeerd.

De literatuur heeft de aanzienlijke gevolgen van cognitieve fluctuaties voor het echte leven en educatieve resultaten benadrukt (Gottfredson & Deary, 2004). Bijvoorbeeld, individuen met een hogere fluctuatie in cognitieve prestaties zijn meer vatbaar voor onjuiste plaatsing in ongeschikte educatieve omgevingen, met langdurige gevolgen (Woodrow, 1932) tot gevolg. Bovendien is cognitieve fluctuatie geïdentificeerd als een mogelijke vroegtijdige waarschuwingsindicator voor nadelige resultaten en neurodevelopmentele stoornissen zoals 'attention deficit hyperactivity disorder' (ADHD) (Fagot et al., 2018; Kofler et al., 2013).

Ondanks speculaties over het belang van cognitieve fluctuaties die bijna een eeuw aanhouden (Nesselroade, 1991), is empirisch onderzoek over dit onderwerp beperkt gebleven vanwege logistieke uitdagingen en het gebrek aan geschikte kwantitatieve technieken. Recentere studies hebben echter bewijs geleverd dat individuen fluctuaties vertonen in cognitieve prestaties over verschillende trials, uren, dagen en zelfs seizoenen (Kelly & Beltz, 2020; Licher et al., 2019; Rabbitt et al., 2001; Sievertsen et al., 2016). Opmerkelijk is dat deze fluctuatie met name uitgesproken is tijdens perioden van snelle cognitieve ontwikkeling, zoals kindertijd en ouderdom (Galeano Weber et al., 2018; MacDonald et al., 2006; Siegler, 1994).

Het begrijpen van cognitieve fluctuaties is om verschillende redenen cruciaal. Ten eerste hebben individuen met grotere fluctuatie meer kans om onnauwkeurig geclassificeerd te worden in scholen of beroepen, met levenslange gevolgen, wat de noodzaak benadrukt van betrouwbare en nauwkeurige beoordelingsmethoden (Cattell, 1966). Ten tweede impliceert fluctuatie in prestaties dat individuen een aanzienlijk deel van hun tijd onder de drempel van adequate prestaties kunnen presteren, wat ernstige gevolgen kan hebben, met name in beroepen met hoge inzet, zoals piloot of chirurgie (MacDonald et al., 2006). Bovendien is cognitieve fluctuatie in verband gebracht met neuro-ontwikkelingsstoornissen zoals ADHD, en interventies gericht op fluctuatie hebben veelbelovende resultaten getoond in het verlichten van symptomen (Kofler et al., 2013). Ten slotte heeft het verminderen van cognitieve fluctuatie het potentieel om dagelijkse functioneren te verbeteren en uitdagingen voor kwetsbare individuen te verminderen (Li & Lindenberger, 1999; MacDonald et al., 2006).

In dit unieke longitudinale ontwerp, waarbij gebruik wordt gemaakt van gegamificeerde versies van klassieke cognitieve domeinen, zullen we variabiliteit meten over een reeks taken op meerdere niveaus van temporale resolutie: maanden, dagen, gelegenheden en trials. Gedurende een periode van drie jaar zullen 600 kinderen (waarvan 200 ook in de neuroimaging groep zullen zijn) worden gemeten. Eens per jaar zullen ze deelnemen aan een 'burst': een week waarin ze drie keer per dag worden gemeten, en tot twee andere meetgelegenheden als klaslokalen of ouders van individuele deelnemers

instemmen. We zullen geavanceerde methodologie gebruiken om de gedragsm

Doel van het onderzoek

2 DOELEN

2.1 Primaire Doelen:

De CODEC-studie heeft als primair doel de bestaande kenniskloven aan te pakken en ons begrip van cognitieve variabiliteit verder te bevorderen. Dit wordt gedaan door Experience Sampling Methods, longitudinale ontwerpen, diepgaande fenotypering en state-of-the-art statistische methoden te integreren om drie kernvragen te onderzoeken:

1. Hoe verschilt cognitieve variabiliteit tussen individuen?
2. Wat zijn de neurale, psychologische en omgevingsmechanismen die ten grondslag liggen aan cognitieve variabiliteit?
3. Wat zijn de langetermijnsgevolgen en uitkomsten die verband houden met verschillen in cognitieve variabiliteit?

2.2 Secundaire Doelen:

1. Meting en Modelling:
 - Een uitgebreide en nauwkeurige meting van variabiliteit ontwikkelen met behulp van DSEM.
 - Variabiliteit verkennen over verschillende domeinen en tijdsresoluties.
2. De Mechanismen van Variabiliteit:
 - De rol van strategie-exploratie en -exploitatie als drijvende krachten van variabiliteit verkennen.
3. Langetermijngevolgen van Variabiliteit:
 - Variabiliteit onderzoeken als een vroege marker voor atypische ontwikkeling, met name bij neuro-ontwikkelingsstoornissen zoals autisme en ADHD.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: dit is een longitudinale observationele cohortstudie met kinderen van 7 tot 10 jaar bij de eerste meting. We zullen een flexibel ontwerp gebruiken, wat betekent dat we zullen proberen metingen te starten bij 8-jarige kinderen om ze gedurende 3 jaar te volgen (terwijl ze nog op de basisschool zitten). Om echter een voldoende grote steekproefomvang te hebben, zullen we ook kinderen meten die graag willen deelnemen in de leeftijd van 7 tot 10 jaar bij de eerste testsessie (gedragsdeel) en tussen 8 en 10 jaar bij de eerste testsessie voor het imaging deel.

Duur: 3 jaar; Deelnemers die alleen deelnemen aan het gedragsonderzoek, worden gedurende een 'burstperiode' (1 week van testen 2-3 keer per dag) jaarlijks onderzocht gedurende 3 jaar (in totaal 3 burstperioden) en tot twee extra korte

metingen per jaar, indien dit is overeengekomen met de klas of ouders. Deelnemers die ook deelnemen aan het imaging onderzoek zullen ook eenmaal worden gescand aan het begin van de studie (jaar 1) en eenmaal aan het einde van de studie (jaar 3).

Setting:

Het merendeel van de gegevensverzameling zal plaatsvinden in klaslokalen van samenwerkende scholen.

Een subset van individuen kan onze individuele verwervingsroute gebruiken en dus hun taken thuis uitvoeren.

200 van de 600 kinderen zullen deelnemen aan 2 beeldvormingssessies, die zullen plaatsvinden aan het Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour aan de Radboud Universiteit.

Onderbouwing van het Ontwerp:

De studie heeft tot doel om de cognitieve ontwikkeling van kinderen in de loop van de tijd en de invloed van cognitieve variabiliteit op verschillende taken te onderzoeken. Een longitudinaal cohortstudieontwerp is geschikt voor dit onderzoek, omdat het de mogelijkheid biedt om veranderingen in variabiliteit van cognitieve vermogens in de loop van de tijd te onderzoeken. Frequente steekproeven zijn vereist om verschillende tijdsresoluties (bijvoorbeeld van trial tot trial, van gelegenheid tot gelegenheid, van dag tot dag) te scheiden, zorgen voor voldoende statistische kracht en ontwikkelingseffecten te scheiden van herhalingsseffecten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers aan dit onderzoek is verwaarloosbaar. De volledige steekproef zal deelnemen aan een op tablets gebaseerde cognitieve studie, vergelijkbaar met taken die al zijn geïmplementeerd als onderdeel van veelgebruikte onderwijsplatforms. Een subgroep van deelnemers zal ook deelnemen aan de neuroimaging fenotyperingsarm. MRI is een niet-invasieve techniek. MRI is al veelvuldig gebruikt bij kinderen van vergelijkbare (en jongere) leeftijden zonder schadelijke gevolgen wanneer aan de inclusiecriteria wordt voldaan. Aangezien het doel van het onderzoek is om individuele verschillen in cognitieve variabiliteit in de vroege kinderjaren te begrijpen, vereist dit onderzoek de deelname van kinderen. Het onderzoek zal gedurende 3 jaar lopen en kinderen zullen meerdere keren per jaar deelnemen aan gedragstesten (één week intensief testen - 'burst-week' en tot 2 andere meetmomenten per jaar als klassen of ouders van individuele deelnemers instemmen). De subgroep van 200 kinderen die deelneemt aan de MRI-studie zal in het eerste jaar een MRI-sessie

hebben en een vervolgonderzoeksscan na een interval van ongeveer 3 jaar. Aangezien kinderen op de leeftijd van 11-12 jaar van school veranderen (van basisschool naar middelbare school), richten we ons op kinderen van 7 tot 10 jaar om een maximale retentie gedurende de drie jaar te waarborgen terwijl ze nog steeds de basisschool bijwonen. Op basis van eerdere positieve ervaringen met het scannen van kinderen aan het Donders Instituut, vanaf 8-jarige leeftijd, zullen alleen kinderen van 8 jaar en ouder worden toegelaten tot de imaging sessies.

De belasting voor het gedragsdeel zal bestaan uit herhaalde deelname (meerdere keren per jaar: 1 burst-week en tot twee andere meetmomenten per jaar als klassen en individuele deelnemers instemmen) aan korte stemming- en slaapschalen, vergezeld van cognitieve metingen, op een speelse manier getest op het tablet-gebaseerde platform (m-Path). Gedurende 1 week (bijvoorbeeld 'burst-week') per jaar (gedurende 3 jaar) zullen kinderen 3 spellen spelen gedurende 15 minuten (5 minuten per spel), 2 of 3 keer per dag (afhankelijk van de mogelijkheden binnen de klassen of thuis). Verdere testmomenten bestaan uit kinderen die alle 5 spellen één keer spelen gedurende in totaal 25 minuten (5 minuten per spel).

De belasting voor de beeldvormingsarm zal bestaan uit 2 bezoeken ter plaatse aan het Donders Instituut voor ouder(s) en kind. Voor de kinderen omvat de belasting twee beeldsessies (eenmaal aan het begin van het onderzoek en eenmaal ongeveer 3 jaar later). Hoewel kinderen van 8-11 jaar hun deelname aan MRI-onderzoek volgens de DISCO-RC-vragenlijst (DISCOmfort in Research with Children; Staphorst et al., 2017;

<https://vragenlijst.kindenonderzoek.nl/resultaten/mri-scan/>) niet als eng of vervelend beoordelen, geven sommige kinderen aan zich moe of verveeld te voelen. Tijdens scans die het toelaten, zal een stille animatievideo worden afgespeeld om verveling te verminderen, en we zullen regelmatig interactie hebben met deelnemers tussen scans. De MRI-sessie zal in totaal ongeveer 2 uur duren en omvat een screening en welkom (15 minuten), het beantwoorden van een reeks korte vragenlijsten over stemming en vermoeidheid (15 minuten), een oefenscan om kinderen vertrouwd te maken (30 minuten), de daadwerkelijke MRI-sessie (~55 minuten), en een bedankje/debrief met een klein cadeautje (5 minuten). Om mogelijke ongemakken in de scanner verder te verminderen, zullen kinderen gehoorbescherming krijgen die geschikt is voor hun leeftijd en zal hun hoofd worden ondersteund met schuimkussens. Tijdens de twee taakgerichte fMRI-blokken (2*8,5 minuten) zullen we de kijkrichting en pupilgrootte registreren met behulp van het Eyelink 1000 Plus-systeem. Tijdens de scans

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum
E.C. Meeussen
Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
Netherlands
+31 (0) 24 361 42 44

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum
E.C. Meeussen
Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
Netherlands
+31 (0) 24 361 42 44

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Radboud Universiteit Nijmegen
Aantal proefpersonen: 600

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

600 kinderen zullen worden gerekruteerd uit scholen en op individuele basis om deel te nemen aan de gedragstesten. Een subgroep van 200 kinderen (on-site getest en met proefpersonenverzekering) zal verder worden gerekruteerd om deel te nemen aan het beeldvormingsgedeelte van de studie in het Donders Institute.

3.2. Inclusiecriteria

Om in aanmerking te komen voor deelname aan het gedragsdeel van deze studie, moet een proefpersoon aan volgende criteria voldoen:

- Tussen de 7 en 10 jaar oud zijn op het moment van het eerste testmoment.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de beeldvormende arm van dit onderzoek, moet een proefpersoon aan volgende criteria voldoen:

- Tussen de 8 en 10 jaar oud zijn op het moment van het eerste testmoment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer zal worden uitgesloten van deelname aan de studie als de deelnemer aangeeft de instructies van de gedragstaken niet te begrijpen vanwege een taalbarrière.

In de beeldvormende tak van de studie zal een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, verder worden uitgesloten van deelname aan de beeldvormende tak van de studie:

- Voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen.
- Voorgeschiedenis van het gebruik van psychotrope medicijnen.
- Contra-indicaties voor MRI.
- Metalen onderdelen die niet kunnen worden verwijderd, aanwezig zijn in of op het bovenlichaam, zoals platen, schroeven, aneurysmaclips, metalen splinters, piercings of medische pleisters. (uitzondering: tandvullingen, kronen, een metalen draad achter de tanden, tatoeages en anticonceptiecoils).
- Lichaam met metalen fragmenten, met name in het oog, bijvoorbeeld veroorzaakt door verwondingen tijdens het werken met metaal.
- Voorgeschiedenis van hersenoperaties.
- Actieve implantaten (bijv. pacemaker, neurostimulator, insulinepomp, gehoorbeentjesprothese)
- Gebruik van een medische pleister die niet kan of mag worden verwijderd (bijv. nicotinepleister).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2024
Aantal proefpersonen:	600
Duur:	36 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

The results of this work will be disseminated through standard scientific publication routes (journal articles and conferences). Data sharing will be done using the Donders Institute research data repository (<http://data.donders.ru.nl>) in accordance to institutional, Radboud University, and EU guidelines.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland

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	NL84688.091.23
Onderzoeksportaal	NL-005876