

Gevolgen van Meningitis in Volwassenheid: Op naar een beter begrip van resterende effecten na bacteriële infectie in de kindertijd

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het project zal gericht zijn op het kwantificeren van zeer langetermijneffecten na BM in de kindertijd (~31 jaar na infectie) in een breed spectrum aan functionele uitkomst domeinen: neurocognitief functioneren, gedragsmatig en emotioneel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATURE

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

hersenvliesontsteking, Meningitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, GlaxoSmithKline (GSK); Vaillant Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriele, Gevolgen, Hersenvliesontsteking, Predictie, Volwassen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zullen zijn: 1) neurocognitieve uitkomstmaten gemeten met de Emma Toolbox (een lokaal ontworpen systeem waarmee cognitief functioneren grondig kan worden onderzocht) en een verkorte versie van de WAIS-IV (voor inschatting van Full Scale IQ), 2) gedragsmatig en emotioneel functioneren gemeten met de Adult Self Report (ASR), en Post-traumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5), 3) Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) 29+2 Profile and the EuroQoL EQ-5D-5L, 4) participatie in de samenleving gemeten met de PROMIS Ability to Participate in Social Roles and Activities (PROMIS APS) short form 8a en een geconstrueerde participatie vragenlijst, en 5) gehoor gemeten met de Amsterdam Inventory for Auditory Disability and Handicap (AIADH).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen brein structuur en functioneren (MRI scans).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriële meningitis (BM) is een levensbedreigende infectie van het centrale zenuwstelsel. De mondiale ziektelast blijft hoog in alle leeftijdsgroepen en vooruitgang als gevolg van inzet om deze te verminderen blijft substantieel achter vergeleken met andere ziektebeelden die m.b.v. vaccinaties te voorkomen

zijn. In kinderen kan BM een breed spectrum aan gevolgen veroorzaken dat gedurende de kindertijd persisteert. De langetermijneffecten van BM in de kindertijd op het functioneren in volwassenheid blijven grotendeels onbekend. Het belang van onderzoek naar de effecten van BM in de kindertijd op volwassen leeftijd is evident, zeker gezien eerdere bevindingen die aan hebben aangetoond dat een substantieel deel van overlevenden subjectieve functionele beperkingen rapporteert op jongvolwassen leeftijd. Daarnaast kan de aanwezigheid en het type consequenties van BM in de kindertijd zeer variëren tussen kinderen. Predictie van beschermende en risicofactoren voor zeer langetermijneffecten zou dan ook veel kunnen bijdragen aan de klinische praktijk. Hier zijn huidige predictiemodellen niet geschikt voor door de focus op mortaliteit, tekort aan andere uitkomst domeinen, relatief korte follow-up periode en/of gebruik van conventionele statistische methoden met gelimiteerde flexibiliteit in het modelleren van complexe relaties.

Doel van het onderzoek

Het project zal gericht zijn op het kwantificeren van zeer langetermijneffecten na BM in de kindertijd (~31 jaar na infectie) in een breed spectrum aan functionele uitkomst domeinen: neurocognitief functioneren, gedragsmatig en emotioneel functioneren, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, deelname aan de samenleving, gehoor, en brein structuur en functioneren. Daarnaast richt het project zich op het onderzoeken van de neurale mechanismen onderliggend aan de functionele uitkomstmaten, en op het ontwikkelen van innovatieve prognostische predictiemodellen voor zeer langetermijngevolgen van bacteriële meningitis in de kindertijd.

Onderzoekopzet

Dit project betreft een prospectief longitudinaal observationeel follow-up onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname bestaat voor alle deelnemers uit: 1) neuropsychologisch onderzoek m.b.v. de Emma Toolbox en een verkorte versie van de WAIS-IV. De Emma Toolbox zal worden afgenomen op een 15-inch laptop op 50 cm afstand en duurt 65 min. Full-Scale IQ (FSIQ) zal m.b.v. een verkorte versie van de WAIS-IV worden geschat (woordenschat, overeenkomsten, matrix redeneren en blokpatronen). Afname van deze verkorte versie duurt ongeveer 35 minuten. 2) Vragenlijsten. Hiermee wordt het volgende onderzocht: demografische en klinische eigenschappen (geconstrueerde algemene vragenlijst), gedragsmatig en emotioneel functioneren (ASR, PCL-5), gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (PROMIS Profile 29+2, EQ-5D-5L), deelname aan de samenleving (PROMIS Ability to Participate in Social Roles and Activities short form 8a, geconstrueerde participatie vragenlijst), en gehoor (AIADH). Vragenlijsten

worden voor alle deelnemers digitaal afgenomen. Benodigde tijd om alle vragenlijsten in te vullen is geschat op ongeveer 45 minuten. Daarnaast volbrengt een subsample van 64 proefpersonen in de bacteriële meningitis groep en 64 proefpersonen in de controlegroep optioneel onderzoek naar brein structuur en functie m.b.v. Magnetic Resonance Imaging (MRI), bij het Spinoza Center voor Neuroimaging op de campus van het AMC. Geschatte duur van het MRI onderzoek is 60 minuten.

Deelnemers kunnen alle twee of drie onderdelen afronden tijdens 1 ziekenhuisbezoek. Afhankelijk van planning restricties of voorkeur van een deelnemer kan een aparte afspraak worden gepland voor de MRI. Er wordt rekening gehouden met een extra 10 minuten voor de introductie van het onderzoek en het verkrijgen van het informed consent. De totale duur van de studieprocedures is ongeveer 3 uur zonder MRI onderzoek, en 4 uur met MRI onderzoek (exclusief reistijd).

Deelname wordt geassocieerd met een verwaarloosbaar risico omdat er geen negatieve (bij)effecten bekend zijn van het in het onderzoek in te zetten neuropsychologische onderzoek, de vragenlijsten, of het MRI onderzoek. Financiële belasting wegens reis en parkeerkosten wordt vergoed, inclusief kosten voor openbaar vervoer, met een tarief van ≈ 0.23 per kilometer. Daarnaast krijgen deelnemers een cadeaubon ter waarde van ≈ 25 voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Meningitis patiëntengroep:

1. Bacteriële meningitis in kindertijd in de medische geschiedenis
2. Leeftijd 18 jaar of ouder
3. Spreekt vloeiend Nederlands

Controle groep:

1. Leeftijd 21 jaar of ouder
2. Spreekt vloeiend Nederlands
3. Geen gedocumenteerde diagnose van een neurologische stoornis (waaronder meningitis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Absentie of terugtrekking van geschreven informed consent
2. 'Complexe aanvang' van meningitis, gedefinieerd als: meningitis secundair aan immunodeficiëntie, operatie aan het centraal zenuwstelsel, craniaal trauma of cerebrospinaal vocht shunt infectie of terugkerende meningitis.
3. Somatische stoornissen niet gerelateerd aan meningitis, congenitale stoornissen, en ernstige motorische of sensorische aandoeningen die interfereren met de meting van uitkomstmaten ten tijde van de meting.
4. Onvermogen om testinstructies te begrijpen ten tijde van de meting.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-09-2024
Aantal proefpersonen:	184
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL85647.018.24