

Protocol Regiocoördinatoren / screeners

Leiden CONCERT studie 2.0

Congenital CMV: Efficacy of Antiviral Treatment in a non-Randomized Trial with Historical Control Group

In dit document kunt u de algemene achtergrond van de studie vinden evenals de specifieke bijdrage van de regiocoördinator aan de CONCERT studie 2.0. Aan de achterzijde vindt u de richtlijn wat te doen bij kinderen die naar een Audiologisch Centrum zijn verwezen.

Onderzoek algemeen

Met de CONCERT studie 2.0 onderzoeken we de effectiviteit van antivirale behandeling van slechthorende kinderen met een congenitale cytomegalovirus (CMV) infectie. Het betreft een landelijke trial met valganciclovir (6 weken) onder pasgeborenen met congenitale CMV infectie en een op een Audiologisch Centrum vastgesteld gehoorverlies van ≥ 20 dB. De primaire uitkomst is de mate van gehoorverlies bij leeftijd 20 maanden. Alle kinderen met congenitaal CMV en gehoorverlies krijgen behandeling aangeboden in het onderzoek.

Antivirale behandeling

Valganciclovir heeft aangetoonde antivirale werking op CMV. Omdat het gehoorverlies bij congenitale CMV vaak progressief is, zou antivirale behandeling deze progressie kunnen tegengaan of zelfs het gehoor verbeteren.

Bijdrage regiocoördinatoren / screeners

Het is te verwachten dat de antivirale therapie het meest effectief is indien deze zo vroeg mogelijk gestart wordt. Om deze reden willen wij ouders benaderen op het moment dat een verwijzing naar het Audiologisch Centrum aan de orde is. **Op dat moment vraagt u aan ouders voor toestemming om het hielprikkaartje op te vragen om het bloed te testen op CMV.** Indien CMV wordt aangetoond in het hielprikbloed EN het kind heeft gehoorverlies (vastgesteld op een Audiologisch Centrum) kan het kind deelnemen aan de CONCERT studie 2.0. De inclusie van de kinderen kan tot de leeftijd van 13 weken. Alle kinderen met gehoorverlies en een aangeboren CMV infectie krijgen behandeling aangeboden via de CONCERT studie 2.0.

In het schema hieronder staat weergegeven welke stappen een kind en ouders doorlopen in de reguliere zorg (gehoorscreening) en daarna voor de CONCERT studie 2.0 (toestemming voor het testen van het hielprikbloed).

Bij vragen kunt u contact opnemen met arts-onderzoeker Drs. Fleurtje Schornagel
Tel: 071-526 5383

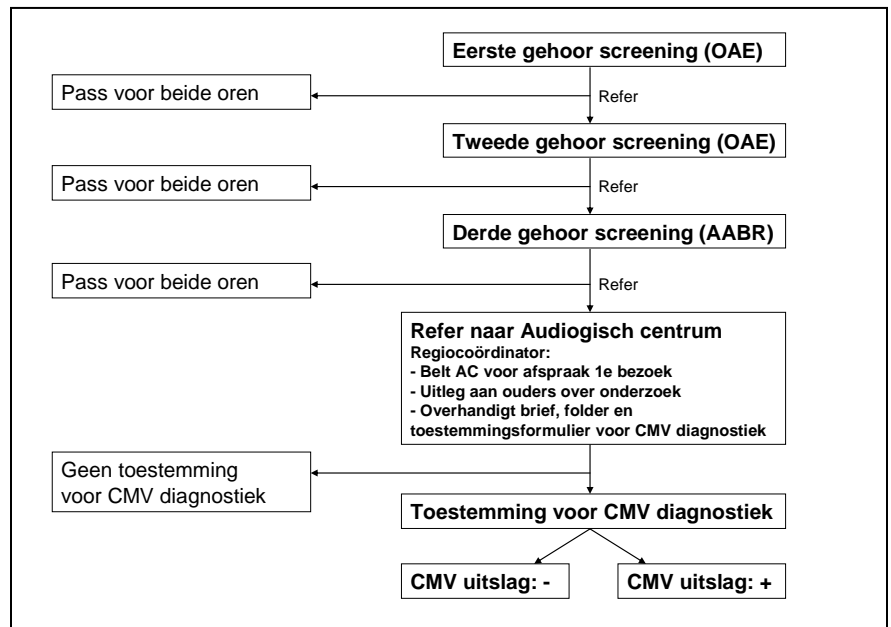
(secretariaat: 071-526 3931)

Email: f.a.j.schornagel@lumc.nl

U kunt ook contact opnemen met een ander lid van de CONCERT 2.0 onderzoeksgroep:
Dr. Ann Vossen of Dr. Jutte de Vries.

Tel: 071-526 3931

www.lumc.nl/concert



Richtlijn toelichting aan ouders over CONCERT studie 2.0

Indien een verwijzing naar een Audiologisch Centrum aan de orde is, vragen wij u om aan ouders kort de CONCERT studie 2.0 toe te lichten. Hierbij kunt u de brief met toestemmingsformulier van de CONCERT studie 2.0 aan ouders overhandigen. In deze brief staat alle informatie die ouders nodig hebben om een beslissing te nemen of ze toestemming verlenen voor CMV diagnostiek op het hielprikkaartje. De brief is ook beschikbaar in 3 andere talen: Engels, Turks en Arabisch. Indien u een vertaling gebruikt graag ook de Nederlandse brief aan ouders geven. De Nederlandse brief en vertalingen zijn ook beschikbaar via de website (www.lumc.nl/concert).

1. Verwijzing naar Audiologisch Centrum.
 - a. Zwangerschapsduur \geq 37 weken.
 - b. Leeftijd < 13 weken.

2. Ouders kort uitleggen waar de CONCERT studie 2.0 over gaat. Voorbeeld tekst:

“Bij uw kindje is het gehoor mogelijk niet goed. Dit zou kunnen komen door een aangeboren virus infectie, het cytomegalovirus. Dit virus kan worden getest in het hielprikkaartje dat al bij uw kindje is afgenomen. Met de CONCERT studie wordt een behandeling onderzocht voor deze aangeboren infectie.”

3. Ouders de brief met toestemmingsformulier geven. Hierbij kan een korte toelichting worden gegeven. Voorbeeld tekst:

“U ontvangt een brief met toestemmingsformulier over de CONCERT studie. Daarin vindt u informatie over het virus en het onderzoek en de contactgegevens van de arts-onderzoeker. Met het toestemmingsformulier kunt u toestemming geven om het hielprikkaartje te laten opvragen en te laten testen op CMV. Het toestemmingsformulier kunt u zonder kosten in de envelop opsturen aan de arts-onderzoeker. U kunt ervoor kiezen om het formulier nu te tekenen of om er nog even over na te denken. Indien u toestemming wilt geven graag binnen 5 dagen het formulier terug sturen aan de arts-onderzoeker.

Vindt u het goed als de arts-onderzoeker telefonisch contact met u opneemt?”

4. U vraagt aan ouders of de arts-onderzoeker contact met hen mag opnemen. De naam en contactgegevens van ouders kunt u aan de arts-onderzoeker per mail doorsturen of telefonisch doorgeven. Zie andere zijde voor contactgegevens.