

Family Integrated Care in the Neonatal Ward - the AMICA study

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Family Integrated Care in Single Family Rooms improves neurodevelopmental outcome in preterm infants

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26390

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

AMICA

Aandoening

Prematurity

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG, JB van Goudoever (Emma Children's Hospital)

Overige ondersteuning: Stichting OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurodevelopment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Approximately 7% of the children are born preterm and have to be admitted to the Neonatal department. The AMICA study is a medical-scientific study on the influences of a (prolonged) hospitalisation during the postpartum period on infant and parents. This is often a very stressful and emotional period for the parents and the child. Sometimes parents and their child are separated and this might pose extra stress. Some children are admitted in the hospital for up to 4 months. We study how parent participation during hospital stay can influence health outcomes of infants and their parents in the short- and longterm.

Doel van het onderzoek

Family Integrated Care in Single Family Rooms improves neurodevelopmental outcome in preterm infants

Onderzoeksopzet

during hospital stay, discharge, and 1,3,6,12,18 and 24 months of corrected age.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single Family Rooms with Family Integrated Care

Contactpersonen

Publiek

OLVG
Nicole Van Veenendaal
Oosterpark 9

Amsterdam 1091 AC
The Netherlands
020-5994731

Wetenschappelijk

OLVG
Nicole Van Veenendaal

Oosterpark 9

Amsterdam 1091 AC
The Netherlands
020-5994731

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hospitalised children:

- Born between 24 and 36 6/7 weeks gestational age, with a postconceptional age < 44 weeks on admission
- At least 1 week of hospital stay on the Neonatal Ward
- Will visit the Outpatient Clinic of the OLVG East, OLVG West or NWZA after discharge or consents to gather required information through infant health centers
- Written informed consent from the parents

Healthy controls:

Born at term (37 to 41 weeks of gestational age)

- Spontaneous vaginal birth without hospitalisation post-partum
- Written informed consent from the parents

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metabolic or chromosomal/syndromal diseases

- Therapeutic hypothermia for perinatal asphyxia
- Severe psychiatric or psychosocial problems i.e. parents under supervision of youth care
- Transfer to another hospital before discharge
- Parents are unable to answer the questionnaires in Dutch/English
- Death of an infant

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-05-2017
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6175

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR6322

NLABR / MEC-U : 56691

Resultaten