

De ontwikkeling en evaluatie van een gedragstherapeutische interventie voor kwijlen bij kinderen met cerebrale parese

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om een effectieve gedragstherapeutische behandeling voor kinderen die ernstig kwijlen te ontwikkelen en te evalueren. De hypothesen zijn: 1. Een gedragstherapeutisch programma bestaande uit instructie, goal-setting,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedragstherapie voor kwijlen bij cerebrale parese

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

infantiele encephalopathie, spasticiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: nog onbekend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, gedragstherapie, kwijlen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de basislijn worden 10 of meer videoopnamen van 10 minuten gemaakt terwijl het kind bezig is met dagelijkse activiteiten zoals tv kijken, een spelletje, schoolwerk, etc.

Afhankelijke variabelen zijn:

A) Kwijlen. Kwijlen wordt gescored op twee manieren:

1. Latentietijd: het aantal minuten/seconden dat het kind droog blijft na de start van een activiteit.
2. Ernst van kwijlen: via partial interval time-sampling wordt gedurende 40 intervallen van 15 seconden een van de volgende vier categorieën gescoord: (a) nieuw speeksel onder de liprand, (b) oud speeksel onder de liprand, (c) speekselstort of (d) droog.

B) Afvegen. De frequentie van spontaan afvegen gedurende de 10 minuten sessies wordt gescoord.

Tijdens de trainingsperiode worden posttests voor latentietijd verricht aan het eind van iedere sessie. Wanneer het 30 minuten interval succesvol is afgesloten worden deze posttest enkel aan het eind van de trainingsdag uitgevoerd. Om vast te stellen of het trainingseffect een volgende dag stand houdt, wordt dagelijks gestart met een latentietijd bepaling tijdens de eerste trainingssessie.

Aan het eind van de trainingsperiode worden opnieuw tenminste 10 videoopnamen van 10 minuten gemaakt terwijl het kind bezig is met dagelijkse activiteiten.

Tijdens generalisatie en follow-up metingen wordt enkel de latentietijd

vastgesteld in de natuurlijke situatie van het kind.

Interobserver betrouwbaarheid wordt vastgesteld voor 10% van de video-opnamen.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullend op de kwantitatieve maten uit gedragsobservatie, worden ouders en

leerkrachten gevraagd om de ernst van kwijlen te scoren op de TDS en een VAS

gedurende 10 dagen voorafgaand aan de opname en ten tijde van de follow-up

metingen. Daarnaast wordt ouders en leerkrachten gevraagd om een vragenlijst

specifiek gericht op praktische, sociale en emotionele gevolgen van kwijlen

(Van der Burg et al., 2006) in te vullen voorafgaand aan de opname en tijdens

de generalisatiefase en de follow-up perioden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In reviews over de behandeling van kwijlen wordt unaniem geconcludeerd dat gedragstherapie een optie is voordat medicatie of chirurgie wordt overwogen. Echter, wetenschappelijk onderzoek naar gedragstherapie voor kwijlen is schaars: tussen 1970 en 2005 verschenen slechts 17 artikelen, met daarin experimentele data van slechts 53 patiënten. Er is dus geen 'evidence-based' noch 'best-practice' gedragstherapeutisch programma voor kwijlen voor handen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een effectieve gedragstherapeutische behandeling voor kinderen die ernstig kwijlen te ontwikkelen en te evalueren.

De hypothesen zijn:

1. Een gedragstherapeutisch programma bestaande uit instructie, goal-setting, positieve oefening, zelfmanagementtechnieken en positieve en negatieve bekrachtiging, leidt tot een vermindering van kwijlen terwijl de proefpersoon dagelijkse activiteiten verricht in een een-op-een situatie.
2. De resultaten generaliseren naar de natuurlijke situatie thuis en op school.

Onderzoeksopzet

In een non-concurrent multiple baseline design across subjects (Watson & Workman, 1981) wordt na het vaststellen van de basislijn de interventie gestart. Na afronding van de training worden posttests gedaan waarin dezelfde activiteiten worden aangeboden als tijdens de basislijn. Direct na ontslag worden generalisatie gegevens verzameld op school. Na 6 en 24 weken worden follow-up gegevens verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek wordt uitgevoerd op een klinische afdeling van een revalidatiecentrum, waar het kind 3 weken wordt opgenomen. Tijdens de interventie worden dagelijks 3 trainingssessies van 1> uur ingeroosterd. Tijdens de training leert het kind om de mond en kin droog te houden en/of te maken tijdens het uitvoeren van dagelijkse activiteiten gedurende steeds oplopende tijdsintervallen (1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 minuten). Het eerst te trainen interval wordt bepaald op basis van de latentietijd gegevens uit de basislijn. Als een kind gedurende een half uur droog kan blijven, wordt het tijdsinterval uitgebreid met 5, 10 of 15 minuten, afhankelijk van de mogelijkheden van het kind. Voordat training start wordt het kind verteld dat kwijlen niet goed is omdat je er dan niet mooi uitziet. Andere mensen zien niet graag dat iemand kwijlt en daarom zal getraind worden om vaker te slikken en af te vegen om kwijlen te voorkomen. De inhoud en vorm van de training wordt uitgelegd en een slikrapport om stickers op te plakken wordt geïntroduceerd. De training start met instructie, positieve oefening, zelfinstructie en positieve bekrachtiging voor doelgedrag en de introductie van de activiteit en het te trainen interval. Als het kind gedurende het interval droog blijft wordt dit positief bekrachtigd en mag het kind een sticker in het slikrapport plakken. Als het kind gedurende het interval kwijlt, wordt de activiteit onderbroken en wordt het kind verteld dat het niet gelukt is. Incidenteel wordt een negatieve opmerking toegevoegd. Het kind wordt aangespoord om het gezicht droog te maken en een nieuwe trial wordt gestart. Na driemaal achtereen een getraind interval droog te zijn geweest, wordt het tijdsinterval volgens schema uitgebreid. Indien het driemaal achtereen of driemaal in vijf trials niet lukt, wordt een stap teruggezet en de training hervat met een kleiner tijdsinterval.

Inschatting van belasting en risico

Na intakebezoek ten behoeve van inclusie wordt het kind gedurende drie weken klinisch opgenomen in een revalidatiecentrum. Ouders wordt de mogelijkheid tot rooming-in aangeboden. In de weekends gaat het kind naar huis. Oudere en leerkrachten vullen voorafgaand aan en bij follow-up na 6 en 24 weken een vragenlijst in. Tevens vullen zij dan gedurende 10 dagen twee eenvoudige schalen in. Voor generalisatie en follow-upmetingen doen we een beroep op de gastvrijheid van de school van het kind.

Er zijn geen fysieke risico's aan dit onderzoek verbonden. Eventueel psychisch ongemak (heimwee, vermoeidheid, teleurstelling of boosheid bij uitblijven effect) wordt zorgvuldig geobserveerd en met ouders besproken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- er is een bevestigde diagnose CP met een gedetailleerde beschrijving van de bewegingsstoornis
- ernst van het kwijlen: Teacher Drool Scale (TDS: Camp-Bruno et al., 1989) score 3 of hoger (3: occasional drooling; intermittent all day; 4: frequent drooling; but not profuse; 5: constant drooling; always wet);
- ontwikkelingsleeftijd $\geq$ 6 jaar; het kind toont enig bewustzijn van praktische en sociale

gevolgen van het kwijlen.

- het kind kan de mond sluiten en slikken op verzoek;
- het kind kan blijven zitten (of kan de zithouding zelfstandig corrigeren)
- het kind kan de mond/kin afvegen;
- het kind is gevoelig voor sociale en/of materiële bekrachtigers;
- medicatie voor kwijlen is gestopt tenminste 3 maanden voor inclusie;
- ouders en leerkrachten zijn bereid om deel te nemen aan het behandelprogramma, i.e. om activiteiten te verrichten om het trainingseffect te behouden.
- het kind, de ouders en leerkrachten zijn bereid deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek, inclusief de activiteiten voor dataverzameling (informed consent wordt verkregen) en bij significante positieve veranderingen in het kwijlen zijn zij bereid om af te zien van andere medische behandeling gedurende 6 maanden na het eind van de training.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het kind heeft oncontroleerbare epileptische aanvallen;
- het kind heeft ernstig agressief of hyperactief gedrag;
- het kind heeft in de periode van 6 maanden voor inclusie chirurgie of een botuline toxine injectie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL14497.091.06