

Follow-up op schoolleeftijd na vroege interventie op de zuigelingenleeftijd

Gepubliceerd: 03-05-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het lange-termijn effect onderzoeken van vroege interventie toegepast in het VIP project bij kinderen met een verhoogd risico op ontwikkelingsstoornissen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIP follow-up

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, Ontwikkelingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPCA, Ontwikkelingsstoornissen, Vroege interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het functioneren van het kind in het dagelijkse leven (communicatie, zelfredzaamheid bij dagelijkse activiteiten, socialisatie en motorische vaardigheden) gemeten door middel van de Vineland Adaptive Behavior Scale (VABS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire maten betreffen:

- Developmental Coordination Disorder Questionnaire (DCD-Q),
- Child Behavior Check List (CBCL),
- General Health Questionnaire (GHQ),
- Utrechtse Coping Lijst (UCL)
- Family Empowerment Scale (FES)
- Vragenlijst VIP fysiotherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen maart 2003 en mei 2006 werden kinderen met een verhoogd risico op ontwikkelingsstoornissen gevolgd om de effecten van vroege fysiotherapeutische interventie te bestuderen. Hierbij werden de effecten van een recent ontwikkeld interventieprogramma COPCA (Coping with and caring for infants with special needs - a family centered program) vergeleken met de effecten van traditionele kinderfysiotherapie (TIP). Interventie vond plaats tussen de 3 en 6 maanden gecorrigeerde leeftijd. De neurologische, motorische, cognitieve en functionele ontwikkeling werd uitgebreid getest tijdens de interventieperiode, meteen na afloop van de interventie (6 maanden gecorrigeerde leeftijd) en op de leeftijd van 18 maanden (gecorrigeerd).

Op RCT-niveau bleek er een minimaal verschil in cognitieve ontwikkeling te

bestaan in het voordeel van de COPCA-interventie. Het onderzoek leerde ook dat COPCA en controle interventie in de dagelijkse praktijk overlap vertonen, hetgeen interfereert met het RCT-design van het onderzoek. Additionele procesanalyse van de inhoud van de fysiotherapeutische behandelingen leerde dat er enkele positieve associaties gevonden zijn tussen therapeutische handelingen die kenmerkend zijn voor COPCA en de motorische ontwikkeling op 18 maanden (en niet op de ontwikkeling op de leeftijd van 6 maanden). Dit suggereert dat het tijd kost voordat een voordelig effect van de COPCA-benadering zichtbaar is. We weten echter niet wat het effect van vroege interventie op langere termijn is. Om dit te onderzoeken zal een follow-up studie van belang zijn.

Doel van het onderzoek

Het lange-termijn effect onderzoeken van vroege interventie toegepast in het VIP project bij kinderen met een verhoogd risico op ontwikkelingsstoornissen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een follow-up studie van het VIP project (MEC 98/06/106).

Duur: data-verzameling: juli 2011 * november 2011; data-analyse november 2011 * april 2012.

UMCG: VIP-project, n= 46 kinderen. In het VIP project werden de kinderen aangemeld via de afdeling Neonatologie in het UMC te Groningen.

Interventie heeft bij de kinderen thuis plaatsgevonden. De evaluatie van het onderzoek zal door het onderzoeksteam van de ontwikkelingsneurologie plaatsvinden. Ouders zullen telefonisch worden geïnterviewd en vragenlijsten zullen door de ouders zelf worden ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Wat betreft de belasting: de interviews zullen telefonisch afgenomen worden en de vragenlijsten zullen door de ouders ingevuld worden. De kosten van het onderzoek bestaan vooral uit een investering van de ouders en de onderzoekers in tijd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en hun familie die hebben deelgenomen in het VIP project. In het VIP project werden kinderen geïnccludeerd met duidelijk afwijkende general movements op de leeftijd van tien weken (gecorrigeerde leeftijd), wat betekent dat deze kinderen een verhoogd risico hebben op ontwikkelingsstoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen zoals ernstige aangeboren hartafwijkingen, en kinderen waarvan de ouders de Nederlandse taal niet voldoende beheersen werden van deelname uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 46

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 03-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

Ander register
CCMO

ID

ISRTCN52740878
NL34198.042.10