

Het ontwikkelen van een observatie-instrument voor het kauwen van kinderen met cerebrale parese.

Gepubliceerd: 03-07-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

1. Beschrijven van de normale ontwikkeling van kauwen van kinderen tussen 6 en 48 maanden met gebruikmaking van het Kauw- Observatie en Evaluatieinstrument (KOE).2. Vaststellen hoe of in welke mate het kauwen van CP-kinderen verschilt met dat van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkelen van een Kauw-Observatie en Evaluatieinstrument (KOE)

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

kauwen- verwerken vast voedsel

Aandoening

gezonde kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: subsidie wordt mogelijk aangevraagd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, kauwen, kinderen, onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute score op de KOE op 15 items voor brood en koek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze deelstudies zijn deel van een promotieonderzoek. Het doel van het promotietraject is om de klinische zorg bij kinderen met eetproblemen ten gevolge van een cerebrale parese (CP) te verbeteren. Enerzijds richt het promotieonderzoek zich op het ontwikkelen van goede klinisch bruikbare meetinstrumenten en anderzijds op de onderbouwing van de interventie voor het kauwen.

Kinderen met een CP hebben een beperking op het gebied van de coördinatie en aansturing van de spieren. Dit resulteert naast grof motorische bewegingsbeperkingen ook in verminderde mondmotorische bewegingen (Rosenbaum, 2007). Een van de gevolgen hiervan is een verminderde kauwfunctie. Deze CP-kinderen hebben;

- een verminderde kauwsnelheid, waardoor het eten van kauwbaar voedsel meer tijd kost
- een verminderde bewegingscoördinatie, waardoor het voedsel kwalitatief minder gekauwd wordt
- als gevolg van de coördinatie en bijkomende beperkingen ook een groter risico op verslikken.

Hierdoor zijn de kinderen beperkt ten opzichte van gezonde leeftijdgenootjes in het verwerken van vast voedsel (Bell et al., 2010, Matsuo et al., 2008).

In de klinische praktijk van logopedisten die met deze doelgroep te maken heeft, is er behoefte aan een observatie-instrument om de kauwvaardigheid te kunnen vastleggen en ontwikkelingen te kunnen volgen. Tot op heden is er geen observatie-instrument om de kauwvaardigheid betrouwbaar in kaart te brengen. In internationale literatuur zijn wel instrumenten beschreven, maar deze zijn niet specifiek voor het kauwen of niet beschikbaar in Nederland.

Daarom is een observatielijst ontwikkeld met behulp van de Delphi-methode onder 15 gespecialiseerde logopedisten. In 3 rondes (1 mondelinge en 2 schriftelijke) zijn 15 items geselecteerd en is de beschrijving van de items in een 4 puntschaal vastgesteld. Het meetinstrument is genaamd Kauw Observatie en Evaluatie (KOE).

De inter- en intra beoordelaarsbetrouwbaarheid van de KOE is met een intraclasscorrelation coëfficiënt (ICC) voldoende beoordeeld. De ICC van de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid varieerde van .73-.98. De ICC van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid varieerde van .56 tot 1.

Het is van belang om naar de normale ontwikkeling van het kauwen bij kinderen en naar het kauwen van CP-kinderen te kijken en vast te stellen in hoeverre de KOE hierbij daarbij behulpzaam kan zijn.

Doel van het onderzoek

1. Beschrijven van de normale ontwikkeling van kauwen van kinderen tussen 6 en 48 maanden met gebruikmaking van het Kauw- Observatie en Evaluatieinstrument (KOE).
2. Vaststellen hoe of in welke mate het kauwen van CP-kinderen verschilt met dat van gezonde kinderen en nagaan in hoeverre de KOE daarbij behulpzaam kan zijn.

Onderzoeksopzet

De studie betreft de observatie van mondmotorisch gedrag tijdens het spontane kauwen van (1) gezonde kinderen en van (2) CP-kinderen.

Beide groepen kinderen ontvangen dezelfde voedselproducten, namelijk 5 stukjes bruin brood met chocopasta of smeerworst (afhankelijk van de voorkeur van het kind) en 5 hapjes van een kinderkoekje. Deze eetsessie wordt op video opgenomen. De video-opnames worden achteraf anoniem gescoord met de KOE zonder gegevens van leeftijd, geslacht of diagnose.

Aan de ouders wordt met een vragenlijst nadere informatie gevraagd over het kauwen van hun kind.

Wanneer ouders zijn geïnformeerd, akkoord gaan met deelname van hun kind en dit schriftelijk bevestigd hebben, zullen telefonisch of per mail afspraken gemaakt worden om de eetsessie op te nemen.

Ouders of voor het kind bekende groepsleiders mogen het kind het voedsel

aanbieden. Hierbij krijgen ze de instructie om op de juiste hoogte van het kind te zitten en in een positie waarin de mond van het kind optimaal zichtbaar is. Het brood en de koek wordt door de onderzoekers verstrekt. De vragenlijst die door ouders ingevuld moet worden neemt maximaal 10 minuten in beslag. De studie wordt uitgevoerd door studenten logopedie van de Hogeschool Arnhem Nijmegen (HAN) onder supervisie van Mw. L. Remijn, logopedist-onderzoeker Sint Maartenskliniek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het kind is laag. De observatie is eenmalig. Het is een normale eetsituatie en het kind krijgt normaal en aantrekkelijk voedsel in een voor het kind vertrouwde situatie. Het kind is bekend met het voedsel. Het kind eet van brood en koek 5 hapjes. De opname zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen. Wanneer het kind niet wil, wordt het onderzoek gestopt. De observatie vindt plaats bij het kind thuis, op het kinderdagverblijf, kinderopvang, peutergroep of in de klas. Het tijdstip wordt vastgesteld aan de hand van de mogelijkheden van het kind, ouders, klas, etc. Er hoeven in principe geen reistijd of reiskosten door ouders en kind te worden gemaakt. Wanneer een ouder bij het onderzoek van het CP kind aanwezig wil zijn, dan worden de reiskosten vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
UBBERGEN 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
UBBERGEN 6574 NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde kinderen tussen 6 en 48 maanden die minimaal 2 weken bekend zijn met brood en koek. De kinderen hebben Nederlandse of Duitse nationaliteit.
2. Kinderen tussen 2 en 6 jaar met een spastische of dyskinetische CP die minimaal 6 weken bekend zijn met brood en koek. De kinderen hebben Nederlandse of Duitse nationaliteit. De kinderen hebben een score op de Gros Motor Function Classification System (GMFCS) tussen 2 en 5.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prematuur geboren kinderen (<36 weken zwangerschap)
Kinderen met een voedselallergie
Kinderen die ziek/ niet fit zijn
2. Kinderen met een andere vorm van CP
Een GMFCS score 1
Kinderen met een voedselallergie
Kinderen die ziek/niet fit zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2012
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL40742.048.12