

Het effect van Video Interactie Begeleiding (VIB) bij te vroeggeborenen.

Gepubliceerd: 21-10-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. In het eerste deel zal bekeken worden in hoeverre een relatief eenvoudig te implementeren screeningsinstrument gebruikt kan worden om ouders te identificeren met een verhoogd risico op problemen bij het tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Video Interactie Begeleiding bij te vroeggeborenen.

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Slachtoffer en Samenleving

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventie, ouder-kind interactie, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn kwaliteit van de band tussen ouder en kind
(beoordeeld aan de hand van een interview en vragenlijst)

Ouder-kind binding

The Yale Inventory of Parental thoughts and Actions (YIPTA; Leckman et al., 1994) is een semi-gestructureerd interview dat verschillende aspecten van binding beoordeelt. Het bestaat uit zes subschalen. en is gevalideerd in a longitudinale studie van Leckman et al. (2003) met extreme and matig prematuren.

The Working Model of the Child Interview (WMCI; Zeanah & Benoit, 1995) is a semi-gestructureerd interview om de interne representaties of werkmodellen (ideeen en verwachtingen) van ouders over hun kind en de relatie met hun kind te beoordelen. De WMCI is voor klinische en onderzoeksdoeleinden gebruikt in zowel gezonde als klinische populaties (Benoit et al., 1997) en hangt samen met de kwaliteit van de gehechtheid van het kind aan de ouder (Benoit et al., in press; Zeanah et al., 1994).

The Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ: Brockington et al., 2001) wordt gebruikt voor het in kaart brengen van de kwaliteit van de band tussen ouder en

kind en eventuele stoornissen in de binding in de eerste dagen/weken na de geboorte. De PBQ is een 24 item screening instrument dat makkelijk kan worden toegepast in de neonatale periode.

Kwaliteit van de ouder-kind interactie

- Ouder en kind interactie gedrag wordt beoordeeld aan de hand van een video-opname gedurende een verschoon/bad sessie in de thuissituatie. Drie vijfpuntschalen en een 9-puntschaal (d.z. Emotional Availability Scales van Biringen, Robinson, & Emde, 1998) worden gebruikt om sensitiviteit/beschikbaarheid, intrusiviteit en structureren te meten. Twee 9-puntsschalen worden gebruikt voor responsiviteit en betrokkenheid van het kind. In eerdere studies van de hoofdaanvrager bleen deze schalen zeer bruikbaar bij jonge kinderen (Van Bakel & Riksen-Walraven, 2002a).

- Ontwikkeling kind.

The Ages & Stages Questionnaire (Bricker & Suquires, 2001) wordt afgenomen om de ontwikkeling van het kind te bepalen op verschillende gebieden.

Met behulp van de BRIEF-P (Gioia et al., 2003) wordt inzicht verkregen in het werkgeheugen, inhibitie en planning/organisatie van de kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

De samenhang tussen de uitkomstmaten en verschillende mediators en moderators zal binnen de groepen worden onderzocht.

Zie protocol voor beschrijving van de medierende en modererende variabelen met

bijbehorende meetinstrumenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In verschillende studies is een relatie gevonden tussen neonatale problematiek en vroeggeboorte en een niet-optimale opvoeding. Vroeggeboorte zou een risicofactor kunnen zijn voor zorgwekkende situaties in het eerste levensjaar. Een van de verklaringen voor de gevonden relatie tussen vroeggeboorte en negatieve ontwikkelingen in het eerste jaar zou een verstoring bij het tot stand brengen van een band tussen ouder en kind kunnen zijn. Dit suggereert dat door een slechte start en ernstige neonatale problematiek, een optimale affectieve band tussen ouder en kind wordt verhinderd (Egeland & Vaughn, 1981). De verstoring van een optimale ouder-kind band kan vervolgens weer leiden tot problemen in de interactie tussen ouder en kind en tot allerlei negatieve uitkomsten (zoals overmatig huilen, slaap- en eetproblematiek). Deze hypothese is echter nog nooit empirisch onderzocht in een prospectieve studie. In Nederland, met ongeveer 14.000 vroeggeboortes per jaar (< 37 weken), is meer inzicht in dit proces noodzakelijk. Het doel van het huidige project is 1) verder onderzoek naar het proces van binding tussen ouders en premature baby's en 2) onderzoek naar het effect van een kortdurende interventie (Video-interactie begeleiding) bij prematuur geboren en met als doel de binding tussen ouders en baby te bevorderen en negatieve ontwikkelingen te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit twee delen. In het eerste deel zal bekeken worden in hoeverre een relatief eenvoudig te implementeren screeningsinstrument gebruikt kan worden om ouders te identificeren met een verhoogd risico op problemen bij het tot stand brengen van een goede band met hun prematuur geboren baby en op een verhoogd risico voor negatieve ouder-kind interacties. In het tweede deel van het onderzoek wordt de effectiviteit van Video Interactie Begeleiding voor matig en ernstig premature kinderen geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden de ouders van een groep extreem premature kinderen, een groep matig premature kinderen en een groep a term geboren kinderen gevolgd vanaf de eerste dagen na de geboorte tot het moment dat het kind 6 en/of 24 maanden oud is. De groepen extreem en matig te vroeg geboren kinderen zullen random in tweeën gesplitst worden, waarbij één deel van de groep VIB zal krijgen in de eerste week na de bevalling, en de andere groep care as usual (informatie over contactnames bij prematuren). Hierdoor is het mogelijk de

effectiviteit van Video feedback (VIB) te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als interventie zal Video Interactie Begeleiding (VIB) worden toegepast. De VIB sessies zullen plaatsvinden op de eerste of tweede dag na de geboorte, na drie dagen, en na een week. Er wordt voor elke sessie een video-opname gemaakt van een interactiemoment tussen ouders en kind. Een daartoe opgeleide VIB verpleegkundige of pedagogisch medewerker zal deze videofragmenten met de ouders bespreken. Daarbij wordt aan de ouders uitgelegd hoe zij het gedrag van hun kind moeten interpreteren. Er zal een gedetailleerd protocol hiervoor beschikbaar zijn voor degenen die de VIB gaan uitvoeren. In de controlegroep zullen wel video-opnamen gemaakt worden zoals ook in de interventiegroep, deze zullen echter niet met de ouders besproken worden door een VIB medewerker.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. De belasting is beperkt tot het maken van video-opnamen, het invullen van vragenlijsten en het meewerken aan interviews. Wanneer deze belasting voor de ouders of het kind te groot is, kan op elk moment de deelname aan het onderzoek gestopt worden zonder dat dit consequenties heeft voor de verdere behandeling.

Indien tijdens het onderzoek naar voren zou komen dat nadere begeleiding gewenst is door de ouders, wordt binnen het netwerk van de aan de studie deelnemende instellingen en behandelaars gezocht naar passende begeleiding of verwijzing.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

I: geboorte voor 32 weken zwangerschapsduur,

II: geboorte tussen 32 en 37 weken zwangerschapsduur,

III: a terme geboorte na ten minste 37 weken zwangerschapsduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangeboren afwijkingen, druggebruik van de moeder, opname op de neonatale intensive care (behalve voor de extreem premature subgroep)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2008
Aantal proefpersonen: 210
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26296

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24021.060.08
OMON	NL-OMON26296