

Ontwikkeling en evaluatie van de haalbaarheid van een leeftijdsadequate aanvullend preventieve interventie voor zeer prematuur geboren kinderen van 18 maanden.

Gepubliceerd: 20-12-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: Het ontwikkelen en evalueren van de haalbaarheid van een aanvullende, preventieve interventie op 18 maanden CA voor zeer vroeg geboren kinderen en hun ouders die het ToP programma hebben gekregen. Secundaire doelen 1. het evalueren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aanvullende preventieve interventie voor prematuur geboren kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prematuur geboren kinderen, te vroeg geboren kinderen

Aandoening

prematuur geboren kinderen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ontwikkeling van het kind, prematuur geboren kinderen, sensitieve periode, vroeg interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor deze pilot studie zijn de primaire uitkomsten de proces indicatoren van de haalbaarheid van de interventie: het aantal ouders en kinderen die deelnemen aan de studie en de interventie, de redenen voor non-compliance, het aantal huisbezoeken per kind, de duur en de inhoud van de huisbezoeken en de ouderlijke tevredenheid met de interventie. Bovendien voor de haalbaarheid van de metingen die we in een vervolg RCT willen meenemen: het aantal complete metingen en ingevulde vragenlijsten, missende waardes en redenen om niet deel te nemen aan de metingen of de vragenlijsten niet in te vullen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten worden gebruikt om informatie te verkrijgen over de effect size van de aanvullende interventie: de Lexilijst voor taalproductie, de Ages and Stages Questionnaire (ASQ), de Infant Toddler Social and Emotional Assessment (ITSEA), de motorische en cognitieve schalen van de Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition (BSID-III) en de Emotional Availability Scales (EAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeer prematuur geboren kinderen zijn kwetsbaar en hebben een significant hoger risico voor ontwikkelingsproblemen. De Infant Behavioral Assessment and Intervention Program (IBAIP), een preventieve, vroege interventie, aan huis gegeven tot 6 maanden gecorrigeerde leeftijd (CA), had een positief effect op de motorische, mentale en gedragsontwikkeling van zeer vroeg geboren kinderen op 6 maanden CA. Op 24 en 44 maanden vonden we nog steeds een positief effect op de motorische ontwikkeling, maar niet meer op de mentale en gedragsontwikkeling. Uit recente literatuur blijkt dat de mentale en gedragsontwikkeling van kinderen optimaal zou kunnen verbeteren als de interventie samenvalt met een sensitieve periode voor deze ontwikkelingsdomeinen. Door deze sensitieve periode te gebruiken, om ontwikkelingsadequate leer situaties te stimuleren, ontstaat er een unieke mogelijkheid om de ontwikkeling te bevorderen en daarmee ontwikkelingsproblemen op een latere leeftijd te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het ontwikkelen en evalueren van de haalbaarheid van een aanvullende, preventieve interventie op 18 maanden CA voor zeer vroeg geboren kinderen en hun ouders die het ToP programma hebben gekregen.

Secundaire doelen

1. het evalueren van de tevredenheid van ouders over de aanvullende interventie
2. het verkrijgen van informatie over de effect size van de aanvullende interventie van de mentale, taal en gedragsontwikkeling in zeer vroeg geboren kinderen vergeleken met zeer vroeg geboren kinderen die alleen het ToP programma hebben gekregen.

Eindpunten van de studie zijn (1) er is een aanvullende, preventieve interventie die ouders ondersteunt in de ontwikkeling van hun zeer vroeg geboren kind op 18 maanden CA, die toepasbaar is voor ouders van verschillende culturele achtergronden, (2) ouders zijn tevreden over de aanvullende interventie, (3) er is informatie beschikbaar om power berekeningen te doen om de aanvullende interventie te onderzoeken in een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksopzet

Het design van deze pilot studie is een niet-gerandomiseerde gecontroleerde

trail, met een pre-post test design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De aanvullende interventie heeft dezelfde onderdelen en benaderingen als het ToP programma, maar wordt toegepast gedurende spel en dagelijkse activiteiten van kinderen van ongeveer 18 tot 22 maanden CA. Ouders zullen worden aangemoedigd om op een positieve manier samen met hun kind activiteiten te doen, waaronder vrij spel, boekjes lezen en dagelijkse activiteiten als eten en aankleden. Net zoals bij het ToP programma zal het gedrag van het kind als volgt worden geïnterpreteerd: 1) wanneer het kind stabiel informatie zoekend gedrag laat zien, worden ouders aangemoedigd om te genieten van de autonomie van hun kind en positief betrokken te zijn bij de activiteiten van hun kind, waarbij bijpassende taal of kleine ontwikkelingsstapjes kunnen worden toegevoegd; 2) wanneer het kind zelfregulerende pogingen doet om zich te kunnen concentreren, de situatie aan te kunnen of zich te troosten, worden ouders gestimuleerd om verbale, visuele of fysieke steun te geven die past bij de zelfregulerende strategie van hun kind; of ouders kunnen de omgeving aanpassen als de pogingen van hun kind te veel energie kosten om zo hun kind te beschermen voor storing als het geconcentreerd bezig is met een activiteit; 3) Wanneer het kind signalen laat zien van disorganisatie of niet betrokken is, worden ouders gestimuleerd om de timing, de intensiteit of de complexiteit van de informatie uit de omgeving aan te passen om op deze manier stress voor hun kind te voorkomen, of om aan de interne behoeftes van het kind te voldoen waardoor het kan herstellen van de disbalans (bv slapen of eten). Het Hanen programma (www.hanen.org) is een evidence-based interventie die, net zoals de IBAIP, uitgaat van een responsieve opvoedstijl en zich specifiek richt op communicatie. Het Hanen programma is gebaseerd op het transactionele model van ontwikkeling en gaat er van uit dat meer ouderlijke responsiviteit in de communicatie leidt tot kinderen die actiever zijn in interacties en meer diversiteit van hun woordenschat hebben. De kinderlogopediste van het EOP is geschoold in zowel de IBAIP als in het Hanen programma en zij zal elementen van deze programma's integreren in de training voor de kinderfysiotherapeuten die de aanvullende interventie gaan geven. De aanvullende interventie zal aan huis gegeven worden en uitgevoerd door dezelfde therapeut die het ToP programma heeft gegeven. Dat zal de haalbaarheid van het programma vergroten. Net zoals bij het ToP programma zal er na elke sessie een verslag gemaakt worden voor de ouders, met daarin een samenvatting van de bevindingen, strength-based aanbevelingen en foto's. Het aantal huisbezoeken zal afhangen van de individuele behoefte van ouder en kind en variëren tussen 4-6 keer.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De ouders van alle kinderen vullen op 2 momenten (18 en 24 maanden CA) 3 vragenlijsten in. Tijdens de standaard afspraak op de Couveuze Nazorg Poli, zal de BSID-III worden afgenomen (dit is in het VUMC standaard voor alle zeer prematuur geboren kinderen en in het AMC voor kinderen met een geboortegewicht < 1000 gram en een zwangerschapsduur < 30 weken). Bovendien zal er een ouder-kind interactie gedurende vrij spel worden opgenomen op video, dit duurt ongeveer 10 minuten.

Voordeel: de aanname is dat de aanvullende interventie een positief effect heeft op de cognitieve, taal en gedragsontwikkeling van zeer vroeg geboren kinderen

Risico: het risico voor kinderen is deze studie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zeer prematuur geboren kinderen: zwangerschaps duur < 32 weken en/of geboortegewicht < 1500 gram en deelgenomen aan het vroege interventie ToP programma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet goed nederlands sprekend en geen tolk beschikbaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL40208.018.12