

Implementatie van de landelijke richtlijn: "Perinataal beleid bij extreme vroeggeboortë: belang van prenatale counseling Substudie: Behoeften en voorkeuren van ervaren ouders

Gepubliceerd: 12-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van ons onderzoek is het in kaart brengen van de prenatale counseling bij vroeggeboorte bij 24+0 - 24+6 weken zwangerschapsduur in de periode 01-10-2010 t/m 01-10-2013. Hierbij zal gekeken worden naar de praktische en inhoudelijke aspecten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PreCo studie: voorkeuren van ouders

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

voorlichtingsgesprek voor dreigende vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ouders, premature geboorte, prenatale counseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

1. De praktische gang van zaken bij de prenatale counseling zoals deze is ervaren door de ouders.
2. De inhoud van de prenatale counseling zoals deze ervaren is door de ouders
3. De mate van keuzestress en keuzespijt die zij ervaren hebben bij het maken van de keuze wel of geen actieve behandeling van het kind bij een zwangerschapsduur van 24+0 t/m 24+6 weken.
4. De wensen en voorkeuren van ouders wat betreft de ideale prenatale counseling bij extreme vroeggeboorte.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de hernieuwde richtlijn *perinataal beleid bij extreme vroeggeboorte* (2010) is de grens om actief te handelen bij een vroeggeboorte verlaagd van 25+0 naar 24+0 weken zwangerschapsduur. Om de pasgeborene actief op te vangen bij deze zwangerschapsduur is expliciet toestemming van de aanstaande ouders nodig. Deze toestemming kan alleen verkregen worden indien ouders goed zijn ingelicht over

de mogelijke keuzes (namelijk wel of geen actief behandel beleid) en de bijbehorende gevolgen en risico's voor het kind en hen zelf. Om deze gevolgen goed te overzien en de voor- en nadelen van iedere mogelijkheid tegen elkaar af te wegen is goede prenatale counseling essentieel. De hernieuwde richtlijn geeft echter geen richtinggevende punten voor inhoud en structuur van deze counseling. Dientengevolge bestaat er een aanzienlijke mate van heterogeniteit betreffende de prenatale counseling bij extreme vroeggeboorte.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons onderzoek is het in kaart brengen van de prenatale counseling bij vroeggeboorte bij 24+0 - 24+6 weken zwangerschapsduur in de periode 01-10-2010 t/m 01-10-2013. Hierbij zal gekeken worden naar de praktische en inhoudelijke aspecten van de prenatale counseling zoals deze ervaren zijn door de ouders. Tevens zal de mate van keuzestress en keuzespijt in kaart gebracht worden. Als laatste zullen de wensen en voorkeuren van ouders betreffende de ideale counseling onderzocht worden.

Aan de hand van deze uitkomsten in combinatie met de uitkomsten van een dergelijke studie onder professionals (separate studie) kan er een richtlijn of keuzehulp voor goede prenatale counseling gemaakt worden. In een vervolgstudie zou er dan gekeken kunnen worden of deze keuzehulp invloed heeft op de mate van keuzestress en keuzespijt die de ouders ervaren bij het maken van de keuze. Dit zal in een andere studie gedaan worden.

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Ouders die in de periode 01.10.2010 - 01.10-2013 een vroeggeboorte bij 24+0 t/m 24+6 weken hebben meegemaakt, zullen benaderd worden vanuit het centrum waar zij gecounseld zijn. Zij zullen gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen over hoe zij de counseling hebben ervaren, tevens zal er gevraagd worden naar de mate van keuzestress en keuzespijt. Deze zullen gemeten worden middels de gevalideerde vragenlijsten van de decisional conflict scale van O'Connor en de decisional regret scale van Brehaut. De decisional conflict scale en de decisional regret scale zijn vertaald met de forward-backward methode.

De vragenlijst is tevens voorgelegd aan de Vereniging Ouders van Couveusekinderen (VOC) ter evaluatie. Op basis hiervan is deze aangepast. Ouders kunnen op het informed consent formulier alsmede aan het eind van de vragenlijst aangeven of zij benaderd mogen worden voor een interview over hetzelfde onderwerp. Wij streven naar het interviewen van 10-20 ouderparen om te inventariseren wat zij belangrijk vinden dat er idealiter in de counseling aanbod komt. Data verzameling zal stoppen als een staat van dataverzadiging bereikt is.

Data analyse: De antwoorden op de vragenlijsten zullen beschrijvend geanalyseerd worden, gebruikmakend van SPSS. De interviews zullen kwalitatief geanalyseerd worden met behulp van Atlas TI. Dit zal door twee onderzoekers

onafhankelijk van elkaar gedaan worden. Discrepanties tussen de analyses zullen worden besproken tot er consensus wordt bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De vragenlijst bevat vragen die deelnemers herinneren aan een emotionele periode in hun leven en zou daarom mogelijk als belastend kunnen worden ervaren. Deelnemers kunnen echter op elk gewenst moment, en zonder opgave van reden, stoppen met deelname aan het onderzoek. Zij kunnen tevens contact opnemen met de onderzoekers en de onafhankelijk arts indien zij hier naar aanleiding van de vragenlijst behoefte aan hebben. Verder is er lotgenoten contact mogelijk via VOC. Ook bestaat de mogelijkheid om bij vragen over de opname van hun kind contact op te nemen met betreffende centrum.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ouders van een extreem vroeggeboren baby (24+0 - 24+6 weken zwangerschapsduur)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-03-2015

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
Soort:	Amendement
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	NL42996.091.13