

Normering van de Infant Motor Profile (IMP) en de Standardized Infant NeuroDevelopmental Assessment (SINDA)

Gepubliceerd: 07-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Genereren van normaal data (vergelijkingscores) voor de IMP en SINDA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normering van de IMP en SINDA

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

m.a.w. we bestuderen vooral de gewone ontwikkeling, verzameling van normaal waarden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Cornelia Stichting en Stichting Ontwikkelingsneurofysiologie Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baby neuromotor onderzoek, baby ontwikkelingsonderzoek, Infant Motor Profile, normen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IMP-scores (totaal score, en vijf domeinscores (variatie, adaptabiliteit, symmetrie, vloeiendheid, motorische prestatie)

Secundaire uitkomstmaten

SINDA scores (neuromotorische score en ontwikkelingsscore)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent ontwikkelde onze afdeling twee meetinstrumenten voor het opsporen van ontwikkelingsproblemen bij baby's, de Infant Motor Profile (IMP) en de Standardized Infant NeuroDevelopmental Assessment (SINDA). Vroeg opsporen van hoog-risico kinderen is essentieel voor tijdige verwijzing voor interventie op jonge leeftijd waarop de neuroplasticiteit van de hersenen hoog is en daarmee de kansen op verbetering het grootst.

De IMP is een kwalitatieve beoordeling van de motoriek van zuigelingen van 3 tot 18 maanden. De IMP is niet alleen geschikt om ontwikkelingsstoornissen vroeg op te sporen, het instrument is ook geëigend om veranderingen over de tijd en het effect van vroege interventie te meten. De SINDA is een instrument voor kinderartsen voor de evaluatie van de ontwikkeling van baby's van 2-12 maanden. De SINDA heeft een neuromotore schaal en een ontwikkelingsschaal waarin cognitie, communicatie, fijne en grove motoriek worden beoordeeld. Voor het implementeren van de IMP en de SINDA in de klinische en onderzoekspraktijk zijn normaal data (vergelijkingsscores) onmisbaar.

Doel van het onderzoek

Genereren van normaal data (vergelijkingsscores) voor de IMP en SINDA.

Onderzoeksopzet

Om normaal data (vergelijkingsscores) te genereren is het nodig dat we 1700

kinderen onderzoeken van 2 tot en met 18 maanden (100 kinderen per *maandleeftijd*). De kinderen zullen via consultatiebureaus en kinderdagverblijven in de drie noordelijke provincies van Nederland en via de website van de Kinderacademie (www.dekinderacademie.com) worden geworven. De steekproef dient een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking te zijn met betrekking tot verdeling over geslacht, sociaal-economische status en etnische achtergrond. Het onderzoek bestaat uit de IMP, de SINDA en het verzamelen van demografische gegevens. De uitkomsten zullen worden gebruikt om ontwikkelingscurves met normaal data en afkappunten voor normale, twijfelachtige en afwijkende ontwikkeling te creëren.

De kinderen worden gerekruteerd door de Kinderacademie, die een grote ervaring heeft met het creëren van normaal data voor tests bij kinderen. De kinderen worden onderzocht door onderzoekers van de Kinderacademie samen met onderzoekers van het Instituut voor Ontwikkelingsneurologie van het UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden - het onderzoek van de baby bestaat uit spelen met het kind en het uitvoeren van routine neurologische handelingen, zoals het optrekken tot zit en het uitlokken van spierrekkingsreflexen. De belasting bestaat dus uit een tijdsbelasting van ouder en kind. Deze belasting lijkt ons alleszins gerechtvaardigd om normwaarden te verwerven van meetinstrumenten die inmiddels met veel enthousiasme in de klinische praktijk worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kind woonachtig in de drie noordelijke provincies
Leeftijd bij inclusie 2-18 maanden
Ouders of voogd geeft schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële kandidaten worden van het onderzoek uitgesloten als er sprake is van
Een ernstige ziekte die niet compatibel is met het onderzocht worden met de IMP of SINDA,
zoals een complexe congenitale hartafwijking met onvoldoende zuurstofsaturatie.
Ouders hebben onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2017
Aantal proefpersonen:	1700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2016
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	ID
Ander register	Aangemeld bij NTR - we wachten nog op een nummer
CCMO	NL58069.042.16