

Impliciete en expliciete thustrainingsprogramma's voor jonge kinderen met cerebrale parese: procesevaluatie en effectiviteit op het bimanueel functioneren en ouderlijke stress

Gepubliceerd: 01-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van de *fidelity (quality)*, *dose delivered (completeness)*, *dose received (exposure and satisfaction)*, *recruitment* en *context* van twee nieuw ontwikkelde thustrainingsprogramma's gericht op verbetering van de arm-/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COAD: thustrainingsprogramma's voor jonge kinderen met cerebrale parese

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

spasticiteit, unilaterale Cerebrale Parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW en Revalidatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste extremiteit, cerebrale parese, motorisch leren, thuistraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procesevaluatie:

fidelity (quality), *dose delivered (completeness)*, *dose received (exposure and satisfaction)*, *recruitment* en *context*.

Effecten:

Verandering van de uitvoering van vooraf opgestelde, individuele behandeldoelen gericht op bimanuele activiteiten uit het dagelijks leven (kind) en therapiegerelateerde ouderlijke stress (ouders).

Secundaire uitkomstmaten

Effecten:

Bimanueel functioneren (kind)

Uitvoering van vooraf opgestelde, individuele behandeldoelen (kind)

Tevredenheid van de ouders van de uitvoering van de vooraf opgestelde, individuele behandeldoelen (kind)

Participatie (kind)

Inzetten van arm-/handvaardigheid in het dagelijks leven (kind)

Kwaliteit van bewegen van de bovenste extremiteit (kind)

(Therapiegerelateerde) ouderlijke stress (ouders)

Empowerment (ouders)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bimanuele vaardigheid is een belangrijke voorwaarde voor zelfstandigheid en participatie van jonge kinderen met cerebrale parese (CP). Ter verbetering van de bimanuele vaardigheid van deze kinderen kunnen thuistrainingsprogramma's een waardevolle uitbreiding naast de huidige intramurale therapieprogramma's zijn o.a. vanwege het voortzetten van therapie aspecten in de thuissituatie. Daarnaast kunnen thuistrainingsprogramma's bijdragen aan de betrokkenheid van ouders bij de zorg van hun kind en onafhankelijkheid van de gezondheidszorg. Ondanks de heersende consensus over het belang van thuistrainingsprogramma's als aanvulling op intramurale therapieprogramma's, bestaat er momenteel nog geen geaccepteerde, evidence-based methode.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de *fidelity (quality)*, *dose delivered (completeness)*, *dose received (exposure and satisfaction)*, *recruitment* en *context* van twee nieuw ontwikkelde thuistrainingsprogramma's gericht op verbetering van de arm-/handvaardigheid, i.e. één gebaseerd op impliciete strategieën en één gebaseerd op expliciete strategieën voor het begeleiden van de kinderen door de ouders ('teaching'), bij jonge kinderen (2 t/m 7 jaar) met unilaterale, spastische CP.

Onderzoeksopzet

Een mixed methods procesevaluatie, ingebed in een multicenter, assessor-geblindeerde comparatieve case series studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelingen die onderzocht worden, zijn thuistrainingsprogramma's die gebaseerd zijn op ofwel impliciete ofwel expliciete 'teaching' (van kind door ouders) strategieën. De interventies bestaan uit 3 fasen: het voorbereiden van het thuis-trainen (formuleren van de behandeldoelen, opstellen van het behandelprogramma en trainen van de ouders); het thuis-trainen; follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat geassocieerd is met deelname aan het onderzoek, is verwaarloosbaar, maar de belasting bij deelname is substantieel, vooral voor de ouders. Ouders zullen thuis video's bekijken en zullen thuis bezocht worden door de coachende therapeut bij aanvang van het thuistrainingsprogramma. Gedurende twaalf weken zullen de ouders 3,5 uur per week trainen met hun kind. De thuistrainingsprogramma's bestaan uit oefeningen die vergelijkbaar zijn met alledaagse activiteiten. Tijdens het thuistrainingsprogramma zal de therapeut de kinderen en ouders in week 5 en in week 9 thuis bezoeken. Daarnaast zullen ouders wekelijks opnames maken in de thuissituaties en dagelijks activiteiten die gerelateerd zijn aan trainen digital registreren. Kinderen van alle behandelarmen zullen drie maal een revalidatiecentrum bezoeken voor een meetsessie. Deze sessies bestaan uit niet-invasieve testen (kinderen), en een kort interview (ouders). Daarnaast zullen ouders thuis vragenlijsten invullen en zullen zij drie keer geïnterviewd worden. Het beschreven onderzoek wordt beschouwd als een therapeutisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 HR
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 HR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om geschikt te zijn voor deelname aan dit onderzoek, moet een kind voldoen aan de volgende criteria: 1) klinisch bevestigde diagnose gebaseerd op gepubliceerde, diagnostische criteria voor spastische CP (ofwel unilateraal of extreem asymmetrisch bilateraal), 2) leeftijd van 2 tot en met 7 jaar oud op het moment van inclusie, 3) Manual Ability Classification System (MACS) level I-III, en 4) Gross Motor Function Classification System (GMFCS) level I-III.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een ouders-kind triade die aan een van de volgende criteria voldoet, zal geëxcludeerd worden van deelname aan dit onderzoek: 1) chirurgie of andere medische interventies die het motorisch functioneren kunnen beïnvloeden, tijdens het onderzoek of binnen 9 maanden voor aanvang van het onderzoek, 2) deelname aan intensieve therapieprogramma's die gericht zijn op de bovenste extremiteit (bijvoorbeeld Piratengroep) tijdens het onderzoek, 3) onvermogen van ouders om in het Nederlands aan interviews deel te nemen en vragenlijsten in te vullen, 4) verwacht onvermogen van ouders om zich te schikken naar een thuistrainingsprotocol, 5) comorbiditeit die de arm-/handvaardigheid beïnvloedt, en 6) andere indicaties die weerhouden van de beschreven behandelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-04-2016
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
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

ID: 29631
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53670.091.15

Register

OMON

ID

NL-OMON29631