

Kraamzorg 2.0: heeft spreiding en/of onderbreking van kraamzorg, zonder uitbreiding van het aantal zorguren, een positief effect op de slagingskans van borstvoeding en ervaren zelfredzaamheid en kwaliteit van zorg door de moeder tijdens en na afloop van de kraamtijd?

Gepubliceerd: 12-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het huidige project is inzicht te verkrijgen in de effecten van onderbreking en/of spreiding van kraamzorguren op de slagingskans van borstvoeding en de ervaren zelfredzaamheid en kwaliteit van zorg door de moeder tijdens en na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kraamzorg 2.0

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

puerperium en kraambed

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde & Gynaecologie

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstvoeding, Cliëntenervaring, Kraamzorg, Zelfredzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geslaagde borstvoeding (volledige borstvoeding, géén bijvoeding) op dag 1 na de geboorte en op het eind van de kraamperiode. Geslaagde borstvoeding wordt beschouwd als de meeste optimale surrogaatparameter voor gezondheidswinst voor moeder en kind op korte en zeker ook lange termijn, op vele gezondheidsvlakken zowel in laag- en middeninkomenslanden als hooginkomenslanden. Meta-analyses tonen aan dat borstvoeding bescherming biedt tegen kinderinfecties, het intelligentie verhoogt en mogelijke reducties in overgewicht levert. Voor de vrouw zou het geven van borstvoeding mogelijk bescherming bieden tegen borstkanker en mogelijk ook eierstokkanker en type 2 diabetes. Er wordt gesteld dat, wanneer het geven van borstvoeding mondiaal wordt opgeschaald, de sterfte van duizenden kinderen onder de vijf jaar en de sterfte van duizenden vrouwen door borstkanker kan worden voorkomen.

BRON:

Victoria CG, Bahl R, Barros AJD, França GVA, Horton S, Krasevec J, Murch S,

Sankar MJ, Walker N, Rollins NC, for the Lancet Breastfeeding Series Group.

Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. Lancet. 2016; 387: 475-90.

Secundaire uitkomstmaten

- Ervaren zelfredzaamheid door moeder na de kraamzorgperiode, gebaseerd op de Maternal Empowerment Questionnaire (MEQ), die onderdeel is van de CLiK en vier weken na de bevalling wordt ingevuld. Deze vragenlijst meet de mate van empowerment van de moeder.

- Ervaren kwaliteit van kraamzorg door moeder, gebaseerd op de CLiK, die vier weken na de bevalling wordt ingevuld. Specifiek wordt gekeken naar de evaluatievragen die betrekking hebben op 5 items: algemeen oordeel over de kerntaken kraamzorg, aantal uren ontvangen kraamzorg, ervaren gezondheid vandaag, oordeel over de kraamverzorgende in het gezin en de keuze van cliënte voor deze kraamzorgorganisatie.

- Geslaagde borstvoeding (volledige borstvoeding, géén bijvoeding) vier weken na de bevalling; omstreeks vier weken postpartum brengt de kraamvrouw haar eerste bezoek aan het consultatieburo.

- Ervaringen met de interventie van de cliënt en de medisch verantwoordelijk zorgverlener die de partus en het kraambed begeleidt (verloskundige/gynaecoloog), de kraamzorgconsulent, de kraamverzorgende, de lactatiekundige en de verpleegkundige/arts van het consultatieburo: nadruk ligt

op de bevorderende en belemmerende factoren van de interventie.

- Kosteneffectiviteit van de interventie: bepaald op basis van de daadwerkelijk gemaakte kraamzorguren en zorgbehoefte cliënt na kraamzorgperiode tot vier weken na de bevalling.
- Om de veiligheid van de interventie te kunnen onderbouwen, worden enkele uitkomstparameters uit de landelijke Perinatale Registratie NL gebruikt, zoals: gezondheidscomplicaties, ziekenhuisopnamen en mortaliteit moeder/kind tijdens kraamperiode (tot 28 dagen na de bevalling).

BRON:

Factsheet CLiK (CLient Informatie Kraamzorg) en MEQ (Maternal Empowerment Questionnaire). Academische Werkplaats Kraamzorg in Geboortezorg, 2017.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Nederlandse geboortezorgmodel, met daarin de kraamzorg, is uniek. Deze uniciteit heeft als nadelig neveneffect dat er weinig tot geen wetenschappelijke kennis bestaat over de effectiviteit en doelmatigheid van kraamzorg. Invulling van deze kennislacune is een voorwaarde voor bestendiging van de kraamzorg. Parallel aan de tendens van steeds meer gepersonaliseerd zorgaanbod, is het uitgangspunt zorg op maat. Het huidige project deelt deze visie en legt de focus op flexibiliteit in verdeling van kraamzorg, waarmee het ingaat op de indicatiestelling. Het gaat om praktijkgericht innovatief onderzoek, waarbij, zónder aanvullende uren, onderzocht wordt of spreiding en/of onderbreking van kraamzorg een meerwaarde levert voor moeder en kind. De verwachting is dat vergrote flexibiliteit in de verdeling van kraamzorguren de slagingskansen van borstvoeding verhoogt en de ervaren zelfredzaamheid en

kwaliteit van kraamzorg door de moeder verbetert. Daarbij wordt er verwacht dat betere en efficiëntere inschakeling van hulpinstanties kan worden gerealiseerd en dat de jeugdgezondheidszorg met minder startproblemen wordt geconfronteerd. Wetenschappelijke onderbouwing van noodzakelijke en effectieve kraamzorg kan bijdragen aan de verbetering van kraamzorg en het doel om iedere moeder en kind een goede start te geven. In het groter geheel kan deze kennisontwikkeling bijdragen aan het terugdringen van de maternale en perinatale mortaliteit en morbiditeit in Nederland.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige project is inzicht te verkrijgen in de effecten van onderbreking en/of spreiding van kraamzorguren op de slagingskans van borstvoeding en de ervaren zelfredzaamheid en kwaliteit van zorg door de moeder tijdens en na de kraamtijd.

De focus ligt bij deze interventie op de planning van kraamzorguren en niet op het aantal kraamzorguren; dat laatste zal binnen de gestelde restricties van het huidig gehanteerde LIP blijven (range 24-80u), zodat er geen additionele zorgkosten worden gemaakt. Tevens is continuïteit van zorg een voorwaarde bij herverdeling van kraamzorguren. Het is ook denkbaar dat er, als gevolg van onderbreking en/of spreiding van kraamzorguren, minder zorgkosten worden gemaakt. Ook dat aspect mag tot de mogelijkheden behoren.

Om bovenstaand doel te bereiken zijn de volgende vraagstellingen opgesteld:

1. Welk effect heeft flexibiliteit in planning van geïndiceerde kraamzorguren op de slagingskans van borstvoeding en de ervaren zelfredzaamheid en kwaliteit van zorg door de moeder tijdens en na de kraamtijd?
2. Hoe ervaren de cliënt, de medisch verantwoordelijk zorgverlener die de partus en het kraambed begeleidt en de kraamverzorgende de flexibiliteit in verdeling van de geïndiceerde kraamzorguren, wanneer die niet aan de restrictie van acht of tien aangesloten dagen hoeft te voldoen?
3. Welk effect heeft flexibiliteit in planning van geïndiceerde kraamzorguren op het werkelijk aantal afgenomen kraamzorguren en daarmee op de kraamzorgkosten? Hier mag dus ook sprake zijn van vermindering van afgenomen uren.

Onderzoeksopzet

Randomised controlled trial, met randomisatie op het niveau van de individuele cliënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie groep: Cliënten ontvangen flexibiliteit in planning (d.w.z. spreiding en/of onderbreking) van geïndiceerde kraamzorguren, zonder het maken van additionele

zorgkosten. Concreet gezien: de 24-49 regulier geïndiceerde kraamzorguren mogen worden verdeeld over de gehele dag én over niet aangesloten dagen, tot een maximum van 14 dagen. De tot maximaal 80 geïndiceerde kraamzorguren mogen eveneens worden verdeeld over de gehele dag én over niet aangesloten dagen, tot een maximum van 14 dagen. Additioneel kan ook worden gekozen voor vermindering van het aantal kraamzorguren. Belangrijk uitgangspunt hierbij is dat de continuïteit van zorg gewaarborgd blijft. (Her)verdeling van kraamzorguren vindt altijd plaats in overleg tussen de cliënt, de medisch verantwoordelijk zorgverlener die de partus en het kraambed begeleidt en de kraamverzorgende, op een vergelijkbare wijze zoals dat in de huidige situatie gebeurt m.b.v. LIP. Controle groep: Cliënten ontvangen het huidige pakket van zorguren, te weten een reguliere indicatie van 24-49 uur binnen 8 aaneengesloten dagen, eventueel gevolgd door een bij-indicatie tot maximaal 80 uur binnen 10 aaneengesloten dagen. BRON: Landelijk Indicatieprotocol Kraamzorg. Instrument voor toekenning van kraamzorg: Partusassistentie en kraamzorg geurdende de kraamperiode. BTN, Z-org, STING, ZN en KNOV, 2008.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening zijn de risico's voor deelname aan het onderzoek verwaarloosbaar klein. Mochten er dan toch risico's optreden dan zijn deze uitsluitend aanwezig bij proefpersonen in de interventiegroep die minder kraamzorguren per dag ontvangen dan regulier (omdat de voorkeur uitgaat naar een langere kraamperiode, bijv 14 dagen x 3.5u). Men kan dan denken aan een valrisico of potentieel latere signalering van (gezondheids)problemen. Graag willen wij nogmaals benadrukken dat deze risico's altijd in acht worden genomen door de desbetreffende zorgverleners bij een (her)verdeling van kraamzorguren.

Belasting voor de proefpersonen is minimaal. Het aantal kraamzorguren blijft voor beide groepen (interventie én controle) altijd gelijk aan de wettelijk gestelde eisen. Naast de mogelijkheid tot spreiding en/of onderbreking kraamzorguren (deelnemers in de interventiegroep hebben de keuzevrijheid om altijd te kiezen voor de 'reguliere' verdeling), wordt er van de proefpersonen gevraagd dat zij een vragenlijst (CLiK) invullen en eventuele deelname aan focusgroepsdiscussies.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

zwangeren die (in week 30 van zwangerschap, tijdens intake door kraamzorgorganisatie) de intentie hebben tot het geven van borstvoeding, verloskundige zorg in de Regio Nijmegen ontvangen en geen uitgebreide aanvullende kraamzorgverzekering hebben (bijv. IZZ Zorg voor de Zorg + Extra 2/3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangeren die (in week 30 van zwangerschap, tijdens intake door kraamzorgorganisatie) niet de intentie hebben tot het geven van borstvoeding OF verloskundige zorg buiten de Regio Nijmegen ontvangen OF een uitgebreide aanvullende kraamzorgverzekering hebben (bijv. IZZ Zorg voor de Zorg + Extra 2/3)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2017
Aantal proefpersonen:	1114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2017
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: 25085

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61474.091.17
OMON	NL-OMON25085