

De CHIP-Familie interventie voor jonge kinderen met een aangeboren hartafwijking en hun gezin. Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 21-09-2016 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Er wordt beoogd de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden: 1) Wat is de effectiviteit van CHIP-Familie op psychosociaal welzijn (d.w.z. gedrags- en emotionele problemen) van 4- tot 7-jarige kinderen die een hartoperatie of katheterinterventie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHIP-Familie voor kinderen met een aangeboren hartafwijking en hun gezin

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie van Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren hartafwijking, gezin, interventie, psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol par. 8, o.a. voor referenties)

Primaire uitkomstmaten, gemeten op nulmeting (T1) en bij 6 maanden follow-up (T2):

- Voor ouders: mentale gezondheid ouders (SCL-90-R)
- Voor kinderen: gedrags-/emotionele problemen (CBCL)

Secundaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol par. 8, o.a. voor referenties)

Secundaire uitkomstmaten, gemeten op T1 en T2 (tenzij anders aangegeven):

- Voor kinderen: aantal dagen ziek (T2), school/cognitief functioneren, executief functioneren, plezier in sport, kwaliteit van leven
- Voor ouders: ouderlijke zorgen/stress, kwaliteit van leven
- Voor broertjes/zusjes: kwaliteit van leven
- Voor gezin: gezinsfunctioneren
- AHA-gerelateerd: ziekte-specifieke kennis, ziekte perceptie, medische consumptie

- Sociale validiteit (T2; tevredenheid over CHIP-Familie)

Voorspeller variabelen, gemeten op T1 en T2:

Demografische variabelen (T1), medische variabelen (diagnose AHA, New Your Heart Association classification), levensgebeurtenissen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(zie ook METC protocol par. 1, voor o.a. referenties)

Steeds meer onderzoek toont aan dat kinderen met een aangeboren hartafwijking (AHA) een verhoogd risico hebben op gedrags-, emotionele en cognitieve problemen in de kindertijd en volwassenheid. Overeenkomstig met internationaal onderzoek, lieten onze eerdere cohort studies zien dat kinderen met een AHA, in vergelijking met gezonde kinderen, twee keer zoveel kans hebben om psychopathologie te ontwikkelen (16-27% vs. 10%), onafhankelijk van type hartafwijking. Er worden vooral internaliserende problemen (angst, depressie), problemen met sociale contacten en lagere kwaliteit van leven gerapporteerd. Dit kan het functioneren op school in de weg staan. Hiernaast is bekend dat deze kinderen vaker neuropsychologische problemen vertonen. Onze eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat er sprake is van intellectuele beperkingen en een verhoogd percentage van patiënten dat speciaal onderwijs volgt (24% vs. 4% in norm). Dit heeft ook lange-termijn gevolgen: eigen cohortonderzoek liet zien dat volwassenen met een AHA een lager opleidings- en beroepsniveau én inkomen hebben dan Nederlandse normgroepen. De combinatie van gedrags- en emotionele problemen, ontwikkelingsachterstand en schoolproblemen is de meest voorkomende problematiek die de kwaliteit van leven van kinderen met een AHA beïnvloedt. Verder hebben kinderen met een AHA vaak een verminderd uithoudingsvermogen en sporten ze minder. Dit heeft een negatieve invloed op hun kwaliteit van leven. Onderzoek heeft aangetoond dat ouderlijke factoren (met name afkomstig van de moeder) een cruciale rol spelen in het psychosociale welzijn van kinderen. Mentale gezondheid en zorgen van de moeder zijn belangrijkere voorspellers gebleken voor het psychosociale welzijn van kinderen dan de ernst van de ziekte/afwijking van het kind. Helaas hebben ouders van kinderen met een AHA een verhoogde kans op psychosociale problemen (prevalentie 1 jaar: 7-22%; bijv. angst, depressie). Meeste onderzoeken hebben de psychosociale problematiek van moeders onderzocht en vaders zijn grotendeels buiten beeld gebleven. Klinische ervaring leert ons dat vaders een cruciale rol spelen in het functioneren van

het gezin. Gezien het feit dat het psychosociale functioneren van ouders een belangrijke factor is in het welzijn van kinderen, is een gezins-georiënteerde psychosociale interventie erg belangrijk om mentale problemen bij AHA-kinderen en hun ouders te voorkomen of verminderen en om de emotionele veerkracht van kinderen te versterken.

Mijlpalen in het leven vormen voor kinderen met een AHA en hun ouders vaak moeilijkere en grotere uitdagingen dan voor gezonde kinderen. Zulke mijlpalen zijn: naar de kleuterschool gaan bij 4 en 5 jaar (groep 1 en 2; een grote stap in *het loslaten* voor de ouders en zelfstandigheid van jonge kinderen) en starten met basisonderwijs op 6- en 7-jarige leeftijd (groep 3 en 4; er wordt dan structureel druk gezet op cognitieve prestaties). Omdat kinderen met AHA juist op deze leeftijden vaak gedrags-/emotionele, school- en leerproblemen hebben en minder fysiek uithoudingsvermogen hebben, én vanwege de grote behoefte van 40% van de ouders in onze instelling aan psychosociale zorg hierbij, is het heel belangrijk een ontwikkelings- en gezinsgerichte interventie te ontwikkelen, waarbij het kind samen met beide ouders centraal staat. Zo kunnen psychische problemen van kinderen met AHA en hun ouders verminderd of voorkomen worden, en kan het schoolfunctioneren, de emotionele veerkracht en sportdeelname van de kinderen worden verbeterd. Dit zal de kwaliteit van leven van de kinderen verbeteren en ouders in staat stellen hun kind beter te begeleiden. Ook zal het de maatschappelijke participatie, mentale en fysieke gezondheid van de kinderen en de kwaliteit van leven van hun gezinsleden ten goede komen.

Tot nu toe bestaat er -wereldwijd- maar één *evidence-based* interventie die er specifiek op gericht is om kleuters met een AHA en hun ouders te begeleiden rondom *het naar school gaan*: CHIP-School (Congenital Heart Disease Intervention Program * School). Deze interventie heeft als doel: het verbeteren van het psychosociale welbevinden van kleuters met een AHA en de psychische gezondheid van de moeders zelf. Voorgaand onderzoek liet gunstige resultaten zien voor CHIP-School: CHIP-School was zeer effectief in het verminderen van psychische klachten bij moeders en leidde tot minder stress in het gezin en minder dagen schoolverzuim. Er was echter een non-significante, maar positieve, trend te zien met betrekking tot psychosociaal welzijn van kinderen.

Beperkingen van CHIP-School waren dat er geen specifieke kindmodule gericht op emotionele veerkracht geïmplementeerd was en dat vaders niet deelnamen aan het onderzoek. In samenwerking met de ontwikkelaar van de CHIP-School (prof. Chris McCusker, Belfast) gaan wij CHIP-School vernieuwen, versterken en uitbreiden. Hiermee ontwikkelen wij een nieuw interventie-programma: CHIP-Familie. In het nieuwe programma, CHIP-Familie, zal 1) een op maat gemaakte kindmodule toegevoegd worden om het welzijn van kinderen te verbeteren en 2) zullen vaders worden geïncludeerd. Daarbij zal 3) de sociale validiteit (d.w.z. hoe ouders de interventie ervaren; tevredenheid) van CHIP-Familie en de aparte onderdelen worden onderzocht om vast te stellen wat de meest nuttige onderdelen van CHIP-Familie zijn.

Doel van het onderzoek

Er wordt beoogd de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:

- 1) Wat is de effectiviteit van CHIP-Familie op psychosociaal welzijn (d.w.z. gedrags- en emotionele problemen) van 4- tot 7-jarige kinderen die een hartoperatie of katheterinterventie hebben ondergaan voor een AHA?
- 2) Wat is de effectiviteit van CHIP-Familie op de mentale gezondheid van ouders (voor zowel moeders als vaders) van deze kinderen?
- 3) Wat is de effectiviteit van CHIP-Familie op:
 - psychosociaal welzijn van de kinderen, bestaande uit: schoolfunctioneren, deelname aan sport en kwaliteit van leven;
 - kwaliteit van leven van hun broertjes/zusjes.
- 4) Welke psychosociale en medische factoren kunnen voorspellen welke kinderen meer of minder baat hebben bij CHIP-Familie?

Onderzoeksopzet

(zie ook METC protocol par. 3 en fig. 1)

Dit is een single-center, enkel blind, gerandomiseerd gecontroleerd interventieonderzoek (RCT). De eerste meting (T1) vindt plaats binnen 2 maanden na het starten van de kleuterschool (groep 1 of 2) of basisschool (groep 3 of 4). Gezinnen worden daarna gerandomiseerd - gestratificeerd voor leeftijd en type hartafwijking - toegewezen aan twee condities: de nieuwe psychosociale CHIP-Familie interventie versus 'care as usual' (CAU), ofwel reguliere zorg. Alle patiënten zullen adequate medische zorg ontvangen. Gezinnen die in de CHIP-Familie groep worden gerandomiseerd, zullen ook binnen 2 weken na de interventie een sociale validiteitsmeting voltooien. De nameting (T2) vindt 6 maanden na T1 plaats.

Er is expliciet gekozen om de follow-up meting na 6 maanden te doen plaatsvinden (i.p.v. een directe nameting na CHIP-Familie) omdat:

- 1) we het effect van CHIP-family op het psychosociale welbevinden en met name het school functioneren van de kinderen over een langere periode zichtbaar willen maken (dit is naar onze mening klinisch gezien relevanter).
- 2) we een test-effect, ofwel het onthouden van de items op de vragenlijsten, willen vermijden.
- 3) meerdere vragenlijsten expliciet vragen hoe een kind zich over een langere periode voelde. Dan is herhaalde afname meteen na de CHIP-Familie interventie niet mogelijk, zonder de psychometrische onderbouwing van een lijst te schaden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

(zie ook METC protocol par. 5) De CHIP-Familie interventie bestaat uit: - Een ééndaagse (6 uur durende) groepsworkshop voor moeders én vaders (probleempreventie, psychoeducatie, opvoedings-vaardigheden), plus voor elk ouderkoppel apart een vervolgssessie (à 1 uur, ± 4 weken later). Per groep nemen 3-5 ouderparen deel. - Een aparte ééndaagse (6 uur durende) kinderworkshop om de emotionele veerkracht en plezier in sport te bevorderen. Per groep

nemen 3-5 kinderen met 1 broertje/zusje per kind deel. Deze workshop vindt gelijktijdig plaats met de ouderworkshop. Om de groepsgrootte werkbaar te houden en om te zorgen dat een vergelijkbaar aantal broertjes/zusjes per kind meedoet, mag er maar één broertje/zusje per kind meedoen aan de groepswerkshop. De nieuwe kindermodule (groepswerkshops en individuele vervolgsessies) omvat: - kindvriendelijke, speelse oefeningen, gebaseerd op het evidence-based >Fijn Vrienden!> protocol. Dit >Fijn Vrienden!> protocol is het enige cognitief gedragstherapeutisch protocol voor 4-7 jarigen in Nederland. Dit protocol wordt uitgegeven en onderzocht door onze afdeling. De cognitief gedragstherapeutische oefeningen worden specifiek op thema's van de >hartekinderen> toegespitst en betreffen: ontspanning, zelfstandigheidsbevordering, versterken van zelfbeeld, vrienden maken, problemen oplossen (bijv. over sporten) en positief denken. - sportoefeningen, gegeven door een ervaren kinderfysiotherapeut. De oefeningen zijn gebaseerd op een standaard trainingsprogramma, dat uit eigen onderzoek effectief bleek voor het verbeteren van de kwaliteit van leven van kinderen met een AHA. CHIP-Familie zal op gestandaardiseerde wijze worden uitgevoerd door twee GZ-psychologen (ouderworkshop en sessies), een kindercardioloog (ouderworkshop), twee junior psychologen (kindersessies) en een ervaren fysiotherapeut (kinderworkshops). Voorafgaand aan de interventie zullen in samenwerking met prof. McCusker, ontwikkelingspsycholoog, Queens University Belfast, de ontwikkelaar en onderzoeker van het CHIP-protocol, trainingen voor deze medewerkers in CHIP-Familie plaatsvinden. Care as usual: Na randomisatie zal ongeveer de helft van de patiënten CHIP-Family ontvangen. De andere helft krijgt de gebruikelijke medische zorg, zogenaamde "care as usual" (reguliere zorg; dus geen aanvullende psychosociale interventie).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek en de last die deelname op zou kunnen leveren, kunnen als minimaal worden beschouwd.

Momenteel bestaat er geen standaard psychologische interventie voor jonge kinderen met een AHA en hun gezinnen. De meerderheid van de gezinnen krijgt geen psychosociale zorg. Kinderen met een AHA hebben een verhoogd risico op gedrags-, emotionele en cognitieve problemen in de kindertijd en volwassenheid. Hun ouders hebben ook een verhoogd risico op psychosociale problemen. Om deze redenen zullen zij baat hebben bij psychotherapie. Eerder onderzoek heeft gunstige effecten aangetoond van de CHIP-School interventie. De modules die aan de CHIP-Familie interventie zijn toegevoegd, zijn gebaseerd op het evidence-based FIJN VRIENDEN-protocol. Daarnaast is van de toegevoegde sportactiviteiten aangetoond dat deze bijdragen aan een hogere kwaliteit van leven. Daarom verwachten wij dat CHIP-Familie psychosociaal welzijn van kinderen zal verbeteren (d.w.z. minder gedrags- en emotionele problemen) en verbeterde mentale gezondheid van ouders.

Indien patiënten en hun ouders niet worden toegewezen aan de CHIP-Familie conditie, maar aan de care as usual (CAU) groep worden toegewezen, zal dit hen niet schaden (d.w.z. vergeleken met de standaardzorg die momenteel wordt gegeven). Als ouders of patiënten aangeven dat zij directe psychosociale zorg behoeven of als de psycholoog-onderzoeker dit vaststelt, zal direct adequate

verwijzing worden verzorgd.

Ouders en leerkrachten zullen individueel gevraagd worden online vragenlijsten in te vullen met betrekking tot psychosociale onderwerpen. Dit zal ouders per meetmoment ongeveer 2 uur kosten, kinderen 5 minuten en leerkrachten 30 minuten. Gezinnen die in de CHIP-Familie groep worden ingedeeld, zullen deelnemen aan een 6 uur durende workshop en ouders zullen deelnemen aan een 1 uur durende vervolgssessie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geïnccludeerd worden: kinderen die ten minste één invasieve cardiale procedure (katheter interventie, hartoperatie) ondergingen voor een AHA in het Erasmus MC en die ongeveer 4 tot 7 jaar zijn op het moment van de eerste meting. Alle types hartafwijkingen en een vergelijkbaar aantal kleuter- en basisschool kinderen zullen worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Mentale retardatie bij het kind ($IQ < 70$) (door een syndroom), eerder vastgesteld door middel van een gevalideerd meetinstrument of vastgesteld door een clinicus;
- b) onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal door ouders;
- c) prematuur geboren kinderen (<37 weken zwangerschap) met geen andere AHA dan een open ductus van Botalli.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2016
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20694

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56872.078.16
OMON	NL-OMON20694