

SCOPE voor het verbeteren van de zorg in de vroege kindertijd: een Sociaal COmmunicatie Programma ondersteund door E-health voor het verbeteren van vroegherkenning en vroeginterventie van problemen in de sociaal-communicatieve ontwikkeling, die geassocieerd worden met autisme, in de nulde-/eerstelijns zorg.

Gepubliceerd: 29-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het effect van de BEER oudertraining vergeleken met de gebruikelijke zorg bij jonge kinderen (12-30 maanden) die risico lopen op het ontwikkelen van ASS. De primaire onderzoeksvraag is: 1) Meteen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Communicatiestoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOPE

Aandoening

- Communicatiestoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Autisme, Autisme spectrum stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Karakter, Expertisecentrum voor kinder- en jeugdpsychiatrie

Overige ondersteuning: Korczak Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autisme spectrum stoornis, E-health, Peuters, Vroege interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is wederkerigheid in de ouder-kind interactie. Deze wederkerigheid, ook wel bekend als joint-engagement, wordt gemeten aan de hand van observatieschalen ontwikkeld door Bakeman & Adamson (1984, 2004, 2016). Een 12 minuten durende videoclip tussen ouder en kind zal worden gecodeerd voor zes 'engagement states' (zie p.21).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksmaten zijn: de sociaal-communicatieve ontwikkeling (BOSCC, ADOS-T en N-CDI), globaal niveau van adaptief gedrag (Vineland Screener), mentaal welzijn van ouders (WEMWBS, OBVL), interventie vaardigheden (fidelity form), ouderlijke tevredenheid ten aanzien van de zorg (tevredenheidsvragenlijst ontwikkelt voor de huidige studie), en een taxatie van diensten binnen de gezondheidszorg en eventuele andere gedragsinterventies (Tic-P-R).

Voor meer informatie verwijzen we u naar p. 21-25 van het onderzoeksprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autisme spectrum stoornissen (ASS) worden in Nederland (en de rest van de wereld) nog steeds te laat herkend. Hierdoor vindt er een vertraging plaats in het aanbieden van een passende, vroege behandeling. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat vroege interventie lange termijn uitkomsten kan verbeteren en negatieve gevolgen van ASS kan verminderen, zoals comorbiditeit, een negatieve impact binnen het gezin en hoge, maatschappelijke kosten. Het Sociaal Communicatie Programma ondersteund door E-health (SCOPE) heeft als doel om de kwaliteit van zorg te verbeteren, procedures te versnellen en een samenwerking op te zetten tussen de jeugdzorg (JGZ) en geestelijke gezondheidszorg (GGZ), om kinderen met symptomen van ASS en hun ouders eerder te herkennen en op deze manier vroeginterventie voor jonge kinderen met ASS te verbeteren.

Op drie manieren probeert SCOPE het probleem van (te) late herkenning van ASS te **bevechten**, namelijk door het bieden van:

1. toegankelijke informatie voor ouders en professionals over de signalen van ASS op jonge leeftijd, via de website www.autismejongekind.nl, die in de zomer van 2018 wordt gelanceerd;
2. scholingsmodules (e-learning en live online learning) voor professionals in de nulde-/eerstelijnszorg, om hun kennis te vergroten met betrekking tot de vroege signalen van ASS, screening bij verdenking op ASS, en om hen handvatten te bieden bij het toe leiden naar zorg op maat voor ouder en kind. De scholingsmodules sluiten aan bij de JGZ richtlijn autisme spectrum stoornissen (ASS);
3. een laagdrempelige oudertraining (BEER; Blended E-health for children at Early Risk) ontwikkeld voor ouder en kind, gericht op het geven van advies op het gebied van contact, communicatie, spel en/of flexibel gedrag.

BEER is een kortdurende oudertraining, die ouders vanuit huis kunnen volgen. De huidige studie richt zich op het onderzoeken van de effectiviteit van de BEER oudertraining.

Voor meer informatie, zie blz. 10-12 van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het effect van de BEER oudertraining vergeleken met de gebruikelijke zorg bij jonge kinderen (12-30 maanden) die risico lopen op het ontwikkelen van ASS.

De primaire onderzoeksvraag is:

1) Meteen na behandeling en tijdens follow-up, wat is het effect van BEER vergeleken met de gebruikelijke zorg met betrekking tot wederkerigheid in de ouder-kind interactie?

Secundaire onderzoeksvragen zijn:

1. Wat is het effect van de BEER oudertraining op de gedeelde aandacht in de ouder-kind interactie vergeleken met de gebruikelijke zorg?
2. Wat is het effect van de BEER oudertraining op de sociale-communicatieve ontwikkeling van het kind, vergeleken met de gebruikelijke zorg?
3. Wat is het effect van de BEER oudertraining op het mentaal welzijn van ouders en hun interventie vaardigheden?
4. Wat is het effect van de BEER oudertraining op de ouderlijke tevredenheid ten aanzien van de zorg?
5. Wat is het effect van de BEER oudertraining in de tijd tussen de eerste zorgen en de start van een passende interventie?

Onderzoekopzet

Als eerste willen wij graag een pilot studie uitvoeren. In deze pilot studie worden twee consultatiebureau in Nijmegen (Dukenburg en Oud-west) en twee consultatiebureaus in Utrecht (Oudewater en Houten) geïnccludeerd. Tijdens deze pilot studie testen we de haalbaarheid van ons voorgestelde onderzoeksprotocol binnen een kleine steekproef (N=10).

Het daadwerkelijke design van de studie een cluster randomized controlled trial (RCT), die start in Nijmegen. De clusters worden gedefinieerd door het aantal consultatiebureaus binnen de stad Nijmegen en de omliggende gemeentes, in samenwerking met GGD Gelderland Zuid. We verwachten dat, als volgende stap binnen onze studie, we ook consultatiebureaus gaan includeren binnen de provincie Utrecht. Onderhandelingen met de betreffende partijen zijn nog lopend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De BEER oudertraining is een blended e-health programma, aangeboden aan kinderen (12-30 maanden), die risicosignalen van ASS laten zien. De training bestaat uit 7 huisbezoeken en 5 e-learning sessies en zal worden uitgevoerd door een JGZ professional. Tijdens het eerste en het laatste huisbezoek komt een professional vanuit de (S)GGZ mee. Voor een overzicht van BEER, zie Tabel 2 op p. 19 van het onderzoeksprotocol.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen naar verwachting baat hebben bij de behandeling. De risico's en lasten die voorkomen uit

deelname aan het onderzoek worden ingeschat als verwaarloosbaar of laag (p.36).

Contactpersonen

Publiek

Karakter, Expertisecentrum voor kinder- en jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Karakter, Expertisecentrum voor kinder- en jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een positief screeningsresultaat (3>) op de CoSoS vragenlijst of het kind haalt een lagere score dan 3, maar hebben ouders en/of professionals desondanks zorgen over de sociaal-communicatieve ontwikkeling van het kind.

Deelnemers zijn tussen de 12 en 30 maanden oud

Tenminste één van de ouders begrijpt en spreekt Nederlands of Engels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Familieproblemen waardoor het niet mogelijk is om deel te nemen in een interventie die in de thuissetting wordt gegeven

Ernstige chronische ziekte van het kind

Ernstige ouderlijke psychopathologie, zoals depressie, psychose, middelenmisbruik.

Ernstige mentale beperking (IQ <20). De ontwikkeling van het kind loopt op alle gebieden dusdanig achter, dat deelname aan een oudertraining niet mogelijk is.

Ernstige visueel en gehoorbeschadigingen

Ernstige motorische ontwikkelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-12-2019
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2020
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: 20911

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65479.091.18
OMON	NL-OMON20911