

Vaders in Beeld: Video Feedback en Prenataal en Postnataal Ouderschap

Gepubliceerd: 05-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In een randomized controlled trial zullen de volgende hypothesen getest worden: 1. De VIPP-PRE leidt tot een verandering in de hormonale, neuronale en gedragsresponsen in reactie op baby stimuli en video clips die beogen beschermend ouderlijk gedrag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaders in Beeld - Video Feedback Intervention

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

study does not concern any medical condition, but studies the effect of a behavioral intervention on fatherhood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hormonen, neurologische beeldvorming, ouderschap, vaders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

* Ouderlijk gedrag, waaronder het fysiologische respons op baby stimuli

(*handgrip task*), sensitiviteit (*quality of care*), betrokkenheid (*quantity of care*) en bescherming (*Auditory Startling Task*). De effecten van VIPP-PRE op deze ouderlijke gedragingen zullen worden onderzocht.

* Activiteit in de hersengebieden die worden geassocieerd met ouderschap. De effecten van VIPP-PRE op de activiteit in deze gebieden zullen worden

bestudeerd bij de vaders terwijl ze babystimuli en korte video's verwerken.

Deze video's zijn ontworpen om beschermend ouderlijk gedrag uit te lokken.

* Oxytocine, vasopressine en estradiol concentraties zullen worden gemeten in

speeksel. Cortisol en testosteron zullen zowel in speeksel als in haar worden

gemeten. Speeksel monsters worden gebruikt als maat voor de huidige

hormoonwaardes. Uit haar kan informatie worden verkregen over de hormoonwaardes

uit het verleden: haar op de schedel van een mens groeit ongeveer 1 cm per

maand, dus de hormoonwaarde gemeten in 1 cm haar geeft de gemiddelde

blootstelling in een maand aan dat hormoon weer.

Deze metingen zijn al eerder goedgekeurd door de METC en de CCMO (zie NL54702.058.15 en NL49069.000.14) en getest in een pilot studie (zie NL54702.058.15 en P15.359). De metingen zullen plaats vinden de MRI faciliteit van het LUMC.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal worden onderzocht of, en hoe, de effecten van VIPP-PRE worden gemodereerd door de ervaringen van de deelnemer uit zijn vroege kindertijd. Het is bekend dat deze ervaringen het effect modereren van nasaal toegediende oxytocine (Bakermans-Kranenburg & Van IJzendoorn, 2013). Echter, het is nog niet bekend of dit modererend effect ook geldt voor endogeen geproduceerde oxytocine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij stellen hier een randomized controlled (RCT) trial met een between-subject design voor in een belangrijke fase van ouderschap: de overgang naar het krijgen van het eerste kind. Wij richten ons op 50% van de ouders die tot recentelijk in onderzoek naar ouderschap verwaarloosd werd: vaders. In de meeste westerse landen is de deelname van vaders aan het ouderschap over de laatste decennia toegenomen. Maar hoewel de deelname van vaders aan de opvoeding van kinderen in de meeste gezinnen nog steeds bescheiden is, betekent dat niet dat de rol van de vader irrelevant is voor de ontwikkeling van het kind (bijv. Kok et al., 2015; Ramchandani et al., 2005). In deze voorgestelde studie zullen wij de effecten van een prenatale versie van de Video Feedback Intervention to promote Positive Parenting (VIPP, Juffer et al., 2008) testen bij mannen die voor het eerst vader zullen worden (VIPP-PRE). De VIPP interventie is uitgebreid onderzocht in andere doelgroepen, zoals moeders, en is effectief bevonden in het verbeteren van ouderlijke sensitiviteit (bijv. toenemende bewustwording van subtiele signalen van het kind). De voorgestelde studie zal onderzoeken of het zien van en het interacteren met het ongeboren kind het vaderschap tijdens en na de zwangerschap ten goede komt. Omdat het ouderschap wordt beïnvloed door hormonen en vice versa

(Apter-Levi et al., 2014; Atzil et al., 2012; Bick & Dozier, 2010; Feldman & Bakermans-Kranenburg, 2017), zullen we de effecten van de VIPP-PRE op vaders hormoonhuishouding, op het verwerken van baby signalen, op het ouderlijk gedrag en op de kwantiteit (betrokkenheid) en de kwaliteit (sensitiviteit) van de vader-kind interacties onderzoeken. Een speciale focus ligt op een dimensie van het ouderschap die veel aandacht heeft gekregen in dieronderzoek, maar die, ondanks zijn evolutionaire belang, weinig is onderzocht in mensen: de rol van de ouder als beschermer.

Doel van het onderzoek

In een randomized controlled trial zullen de volgende hypotheses getest worden:

1. De VIPP-PRE leidt tot een verandering in de hormonale, neuronale en gedragsresponsen in reactie op baby stimuli en video clips die beogen beschermend ouderlijk gedrag te ontlocken.
2. VIPP-PRE bevordert het ouderlijk gedrag van de vader in zowel de kwantiteit (betrokkenheid) als de kwaliteit (sensitiviteit).
3. VIPP-PRE beïnvloedt de basale hormoonwaarden van de vader (nl oxytocine, vasopressine, cortisol, estradiol en testosteron). Deze basale waardes mediëren de effecten op neurale- en gedragsniveau.

Secundaire doel:

Er zal worden onderzocht of, en hoe, de effecten van VIPP-PRE worden gemodereerd door de ervaringen van de deelnemer uit zijn vroege kindertijd. Het is bekend dat deze ervaringen het effect modereren van nasaal toegediende oxytocine (Bakermans-Kranenburg & Van IJzendoorn, 2013). Echter, het is nog niet bekend of dit modererend effect ook geldt voor endogeen geproduceerde oxytocine.

Onderzoeksopzet

De RCT bevat een experimentele groep en een controle groep. De RCT zal plaatsvinden tijdens de zwangerschap (20-30 weken zwangerschap). De interventie start 1-2 weken na een pretest. De eerste posttest volgt 1-2 weken na de interventie en een follow-up 5-6 maanden later (kind is 8 weken oud).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VIPP-PRE bestaat uit drie sessies die plaatsvinden tussen de 21e en 30e week van zwangerschap. Ouders worden bezocht door een >intervener> en een prenatale echoscopist. De sessies worden elke 1-2 weken gepland en duren elk ongeveer een uur. Vaders worden uitgenodigd om verbaal en via aanraking en massage van moeders buik te interacteren met de fetus. Het gedrag van de baby wordt zichtbaar gemaakt middels echo.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de gebruikte metingen. Er zijn geen negatieve effecten gerapporteerd bij deelnemers die MRI scans hebben ondergaan. De last die gepaard gaat met deelname (speekselmonsters leveren, drie bezoeken aan het LUMC, drie interventiesessies, vragen via app en internet) is goedgekeurd door de Toetsingscommissie Ethiek Pedagogische Wetenschappen (zie ECPW2017-170). Het gebruik van niet-medische prenatale echo's in deze studie aan een strikt reglement onderhevig en wordt als veilig beschouwd. Zodra we de neurobiologische achtergrond van ouderlijke sensitiviteit en bescherming begrijpen, kunnen serieuze pogingen worden ondernomen om ouderschap te verbeteren en de effecten van slecht ouderschap te verminderen. Concluderend, het belang van de winsten die behaald zullen worden door de uitvoering van dit onderzoek wegen zwaarder dan de minimale risico's die het onderzoek met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

- Vaders die hun eerste kind verwachten
- De 20-weeken echo is uitgevoerd via reguliere zorg
- Partners van vaders moeten laag-risico zwangere vrouwen zijn (tussen 21 en 30 weken) met een ongecompliceerde zwangerschap van één foetus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- woont niet samen met partner
- spreekt niet vloeiend Nederlands
- endocriene stoornis
- alcohol- en drugsmisbruik
- gebruik van medicatie die mogelijk interfereert met het endocriene systeem
- MRI contraindicaties, zoals metalen objecten in het lijf, neurologische stoornissen en claustrofobie
- psychiatrische stoornis
- cardiovasculaire ziekte
- aangeboren afwijkingen komen voor in familie van vader of moeder
- vaders waarvan de partner aan één of meerdere van de volgende criteria voldoet worden uitgesloten van deelname: alcohol-, tabak- of drugsgebruik gedurende de zwangerschap, BMI>30 voor de zwangerschap, afwijkingen gevonden op de 20-weeken echo; Ouders die absoluut niet het geslacht van hun ongeborn kind willen weten worden geadviseerd om goed over deelname na te denken omdat dit mogelijk tijdens een echo zichtbaar is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-04-2018
Aantal proefpersonen: 140
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL62696.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-10-2020

Totaal aantal deelnemers: 76