

Vergelijking van de kosten-effectiviteit van de op het Verwachtingen en Mogelijkheden Model gebaseerde behandeling voor stotteren met de behandeling volgens het Lidcombe Programma: een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 09-05-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is om de kosten-effectiviteit van twee therapieën voor stotteren bij in jonge kinderen te vergelijken. Het gaat om een behandeling die is gebaseerd op het zogenaamde *Demands and Capacities Model* (de huidige standaard in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking kosten-effectiviteit van DCM- en LP-behandeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

stotteren

Aandoening

spraakstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW,DT Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genen, Gerandomiseerde trial, Kosten-effectiviteit, Stotteren, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage kinderen dat 18 maanden na aanvang van de therapie is hersteld van het stotteren
- Stotterfrequentie
- Child Health Questionnaire
- Kosten per kind dat geneest.

Follow-up meting: idem maar dan minstens 2;6 jaar later. Tevens wordt ziektespecifieke lijst (OASES) door kinderen zelf ingevuld.

Secundaire uitkomstmaten

- Health Utilities Index
- Child behaviour Checklist, CBCL

Follow-up meting: idem maar dan minimaal 2;6 jaar later. Tevens: van de lijsten

waarvoor kinderversies zijn (HUI-3, TAPQOL, EQ-VAS), gaan de kinderen die ook zelf invullen. Tevens wordt onderzoek gedaan naar stotter specifieke genetische mutaties.

Tevens Competentiebelevingsschaal CBSK (8-12 jaar) of CBSA (12-18 jaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel krijgen alle jonge kinderen (kinderen jonger dan zes jaar oud) die stotteren in Nederland logopedie, in tegenstelling tot ongeveer 20 jaar geleden. Toen werd eerst afgewacht tot kinderen zes jaar oud waren. In Nederland is behandeling op basis van het Demands and Capacities Model de standaard behandeling. In 2000 is de Australische standaardmethode in Nederland ingevoerd. Deze methode lijkt effectiever, maar is wel duurder. In deze studie wordt de kosten-effectiviteit van beide methodes vergeleken.

Follow-up, minimaal 2,5 jaar na de laatste meting, wordt tevens toestemming gevraagd om speeksel af te staan, opdat de genetische kwetsbaarheid voor stotteren als variabele kan worden meegenomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de kosten-effectiviteit van twee therapieën voor stotteren bij in jonge kinderen te vergelijken. Het gaat om een behandeling die is gebaseerd op het zogenaamde *Demands and Capacities Model* (de huidige standaard in Nederland) en het zogenaamde *Lidcombe programma*.

Met de Follow-up meting willen we de lange termijn effecten vaststellen alsmede de rol van genen bij het herstel van stotteren na therapie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd in een klinische trial met een naturalistisch design. Toewijzing aan de behandelarmen gebeurt random; de uitkomst analyse is geblindeerd. Metingen worden verricht op baseline, en 3, 6, 12 en 18 maanden na aanvang van de behandeling.

Voor de follow-up meting willen we een herhaalde meting doen 2;6 - 5;4 jaar na de laatste meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Behandeling gebaseerd op het Demands & Capacities Model 2. Lidcombe Programma

3 - Vergelijking van de kosten-effectiviteit van de op het Verwachtingen en Mogelijk ... 7-05-2025

Inschatting van belasting en risico

Maximaal 8,5 uur tijdsinvestering voor invullen vragenlijsten en maken audio-opnames
Voor de follow-up komt er ongeveer 2,5 uur bij.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

het kind is tussen 3 en 6 jaar oud, stottert op ten minste 3.3% van de lettergrepen (cf. Yairi & Ambrose, 2005) en het kind en de ouders spreken vloeiend Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het stotteren is begonnen binnen 6 maanden voor aanmelding bij de logopedist, de kinderen hebben de afgelopen 12 maanden al therapie voor het stotteren gehad, er is een neurologisch, leer-, emotioneel of gedragsprobleem vastgesteld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	199
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2007
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL16180.078.07