

Tandenpoetsen door ouders bij jonge kinderen met een hoog cariësrisico: een interventie gebaseerd op de Health Action Process Approach.

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het verbeteren van de mondreinheid van jonge kinderen met hoog cariësrisico door middel van een interventie gebaseerd op het HAPA-model om het poetsgedrag van ouders bij hun kinderen te verbeteren. Daartoe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HINK HAPA-preventie in de kindertandheelkunde

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cariës, gaatjes

Aandoening

cariës, mondgezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA, faculteit tandheelkunde van de Vrije Universiteit en de Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Vereniging voor Kindertandheelkunde (NVvK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Health Action Process Approach, kindertandheelkunde, preventie, tooth brushing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De hoeveelheid tandplaque bij de kinderen
2. De HAPA-score per construct

Secundaire uitkomstmaten

1. Cariësincidentie in het melk- en blijvend gebit
2. De kosteneffectiviteit
3. De acceptatie en ervaringen ouders
4. De toepasbaarheid en ervaring door tandheelkundige medewerkers
5. Action Planning, Coping Planning, Action Control

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cariësprevalentie is hoog bij jonge kinderen. De huidige preventieprogramma's hebben onvoldoende effect op verbeteren van de mondgezondheid van kinderen, met name voor de kinderen met een hoog cariërisico. Een preventieprogramma waarbij gebruik gemaakt wordt van de concepten uit de gedragsveranderingspsychologie kan een positief effect hebben vergroten van de mondhygiëne van kinderen. De Health Action Process Approach (HAPA) is een gedragsveranderingsmodel waarbij de nadruk gelegd wordt op het omzetten van een intentie tot daadwerkelijke gedragsverandering.

Hypothese

Er wordt verwacht dat een preventieprogramma gebaseerd op het HAPA-model leidt tot lagere plaquescore, hogere scores op de HAPA-constructen, hogere poetsfrequentie, minder cariës, betere kwaliteit van leven en hogere kosteneffectiviteit dan een conventioneel preventieprogramma bij jonge kinderen met een hoog cariërisico, na 12 maanden en tot minder cariës na 24 maanden

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het verbeteren van de mondreinheid van jonge kinderen met hoog cariërisico door middel van een interventie gebaseerd op het HAPA-model om het poetsgedrag van ouders bij hun kinderen te verbeteren. Daartoe wordt het effect van een interventie gebaseerd op het HAPA-model vergeleken met conventionele preventie na één, drie, zes en twaalf maanden op de volgende variabelen:

- De hoeveelheid aanwezige tandplaque bij de kinderen
- De gemiddelde scores van de ouders op de sociaal-cognitieve constructen uit het HAPA-model, namelijk *action self-efficacy*, *risk perceptions*, *outcomes expectancies*, *intention*, *action planning*, *coping planning*, *coping self-efficacy* en *action control*.

De secundaire doelen zijn het vergelijken van de interventiegroep met de controlegroep op:

1. Cariësincidentie in het melk- en blijvend gebit na 12 en 24 maanden
2. De kosteneffectiviteit gedurende de studieperiode
3. De acceptatie en ervaringen van de behandelaren, kinderverwijspraktijkmedewerkers, ouders en kinderen gedurende de studieperiode
4. De kwaliteit van leven van de kinderen na 12 maanden.

Onderzoekopzet

Dit onderzoek is een multicenter patiënt-gerandomiseerd klinisch interventie-onderzoek met twee parallelle studie-armen: één interventiegroep en één controlegroep.

Zowel de interventiegroep als de controlegroep ontvangen in het kader van hun standaardzorg individuele preventieve adviezen op basis van de adviezen van het Ivoren Kruis, naast de benodigde curatieve zorg. In de interventiegroep wordt daarnaast ingezet op gedragsverandering middels action planning, coping planning en action control uit het HAPA-model. Hiervoor wordt mede gebruik gemaakt van een mobiele website.

De studie is gedeeltelijk blind en heeft als primair eindpunt een jaar na start onderzoek. Een secundair eindpunt vis twee jaar na aanvang van de studie. De ouders en uitvoerend onderzoekers (mondhygiënist, mondzorgkundigen of preventiemedewerkers) en zijn niet blind voor de interventie aangezien zij de interventie ontvangen en uitvoeren, net zomin als de lokale hoofdonderzoeker. Alleen de beoordelaars van de tandplaque en cariës, de verwerkers van de

vragenlijsten en onderzoekers die de data analyseren zijn geblindeerd voor de groepstoewijzing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ouders in beide groepen ontvangen vijf conventionele preventiegesprekken per jaar. Daarbij wordt bij de ouders in de interventiegroep tijdens elk preventiegesprek ingezet op action planning, coping planning en action control. Daarnaast ontvangen ouders in de interventiegroep een herinnering aan hun poetsdoelen en registreren dagelijks hun poetsgedrag in de mobiele website (action control).

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting zullen ouders in beide groepen profiteren van conventionele preventie en zullen ouders in de interventiegroep meer profijt hebben van de preventie. Er zijn voor zover bekend geen risico's verbonden aan de conventionele preventie noch aan de HAPA-preventie.

Contactpersonen

Publiek

ACTA, faculteit tandheelkunde van de Vrije Universiteit en de Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA, faculteit tandheelkunde van de Vrije Universiteit en de Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ouders/verzorgers:

- Van kinderen 4-8 jaar, verwezen naar een tandarts-pedodontoloog in een kinderverwijspraktijk vanwege cariës
- Van kinderen met ASA-score I en II
- Die de toestemmingsverklaring hebben ondertekend
- Die de Nederlandse/ taal voldoende beheersen om de vragenlijst te kunnen invullen
- Die de Nederlandse voldoende beheersen om de interventie te kunnen ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een persoon die voldoet aan onderstaande criteria zal worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek.

Ouders/verzorgers:

- Van kinderen met syndromen
- Van kinderen die niet behandelbaar zijn vanwege ernstige gedragsproblemen (bv extreme angst, ASS, ADHD, ODD, CD)
- Van kinderen met glazuurafwijkingen anders dan cariës

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2021

Aantal proefpersonen: 154

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL72154.029.20