

Power Move: een gerandomiseerde en gecontroleerde pilot studie naar de effectiviteit van een computergestuurde training om het motorisch functioneren van zeer prematuur geboren kinderen op 5 jaar te verbeteren.

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van een computergestuurde motorische interventie genaamd 'Timocco' om de motorische problemen bij zeer prematuur geboren kinderen op de leeftijd van 5 jaar te verminderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Power Move

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Motorische problemen

Aandoening

ontwikkelingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Rotary Gooi en Vechtstreken 60.000;-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, interventie, motoriek, zeer prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totaal score op de M-ABC-II-NL.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen het visueel-motorisch functioneren, de aandacht, schoolprestaties en het gedrag van het kind.

Visueel-motorisch functioneren:

- Balans bord
- Caterpillar Tracing test
- Beery Visual-Motor Integration test

Aandacht:

- Stop signal test
- Nutley visuele werkgeheugen taak

School prestaties

- CITO leerlingvolgsysteem scores

Gedragsvragenlijsten:

- Child Behavior Checklist (CBCL) - Nederlandse versie
- Teacher Report Form (TRF) - Nederlandse versie
- Behavior Rating Inventory of Executive Function - preschool -

Nederlandse versie

- Early Language Scales - Nederlandse versie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Motorische problemen komen veel voor bij zeer prematuur geboren kinderen op de vroege schoolleeftijd. Bestaande interventieprogramma's, zoals fysiotherapie, lijken vooral korte termijn effect te hebben, zijn duur en kunnen een flinke belasting vormen omdat nodig is dat ouders en kind hiervoor een fysiotherapie praktijk bezoeken.

Een thuis uit te voeren, kindvriendelijke, computergestuurde training is een toegankelijker en flexibeler methode om de motoriek te verbeteren. de effectiviteit ervan is nog onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een computergestuurde motorische interventie genaamd 'Timocco' om de motorische problemen bij zeer prematuur geboren kinderen op de leeftijd van 5 jaar te verminderen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde en wachtlijst gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Timocco® training programma (www.Timocco.com).

Inschatting van belasting en risico

De kinderen wiens ouders toestemming geven om deel te nemen aan de studie zullen 3 keer neuropsychologische testen maken. De eerst keer bij de reguliere

controle op 5 jaar op de polikliniek Neonatologie van het AMC, de tweede keer thuis voor aanvang van de eerste trainingssessie, en de derde keer na afloop van de training weer in het AMC. De Timocco training beslaat een periode van 12 weken, waarbij er drie keer per week gedurende 30 minuten thuis getraind wordt. Bij elke trainingssessie moeten kinderen een gekleurde bal bewegen conform de instructies van het trainingsspelletje en de beelden op het computerscherm.

Deze studie onderzoekt een interventie waarvan we hopen dat er de kinderen er direct baat bij hebben. Er is geen enkel risico bij deelname en alle studiegerelateerde handelingen en trainingsgerelateerde handelingen zijn non-invasief. Ouders kunnen ten alle tijde de deelname van hun kind beëindigen zonder dat dit enige consequenties heeft voor de verdere zorg.

*

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Interventie en wachtlijst groep: een standaardscore van 8 of minder (<-1.0 SD) op de op de totaal schaal of één van de subschalen van de Movement Assessment Battery for Children-II-NL (MABC-II-NL)

Referentiegroep 1 (prematuur geboren kinderen zonder motorische problemen): kinderen <32 wk en/of <1500 gram op de gecorrigeerde leeftijd van 5 jaar met een standaardscore van ≥ 8 op alle schalen van de Movement Assessment Battery for Children-II-NL (MABC-II-NL)

Referentiegroep 2 (a terme geboren kinderen): kinderen die op tijd geboren zijn (>37 wk) en met een geboortegewicht van >2500 gram op de leeftijd van 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige visuele problemen
- diagnose CP, met een functioneringsbesperking (GMFCS graad II of hoger)
- IQ score < 70

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2017
Aantal proefpersonen:	232
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2019
Soort:	Amendement
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

Ander register

ID

NL58428.018.16

Trial NL7568