

CompAS

Het effect van een intensieve training op het gebied van ondersteunde communicatie op de communicatieve mogelijkheden van deelnemers met het Angelman Syndroom

Gepubliceerd: 12-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is het effect te onderzoeken van een intensief, hoog frequent coachingstraject voor ouders/verzorgers op de communicatieve mogelijkheden van patiënten met Angelman Syndroom. Patiënten met AS die reguliere zorg krijgen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CompAS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Communicatiestoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Angelman Syndroom, verstandelijke beperking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Angelman Syndroom Foundation (ASF) Amerika; en
oudervereniging Nederland (vASN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angelman Syndroom, ModelER, Ondersteunde communicatie, Receptief
taalaanbod

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ruwe score van de communicatie matrix

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal onafhankelijk gebruikte OC-symbolen (patiënt)
- Aantal gebruikte communicatieve functies (patiënt en ouders/verzorgers)
- Percentage communicatieve beurten met het OC-hulpmiddel (patiënt),
- C-BiLLT (patient)
- ABC (Aberrant Behavior Checklist) (ouders/verzorgers)
- Gebruik van ModelER technieken (ouders/verzorgers)
- VAS-score tevredenheid communicatie en OC-hulpmiddel (ouders/verzorgers)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met AS hebben een sterke wil om te communiceren, maar leven in een wereld waar zij omgeven zijn van een taal die ze nooit volledig zullen beheersen: gesproken taal. Wetenschappelijk onderzoek toont aan dat de ModelER aanpak (modelling, aanmoedigen, reageren/vertalen en uitbreiden) een succesvolle methodiek is om het gebruik van ondersteunde communicatie bij

kinderen met een verstandelijke beperking uit te breiden. (Sennott, Lighty, & McNaughton, 2015; Sennott & Mason, 2016) Het kind moet in de natuurlijke omgeving ondergedompeld worden met ondersteunde communicatie gedurende de hele dag. Bij normaal ontwikkelende kinderen starten we met gesproken taal op de dag dat ze zijn geboren. We nemen aan dat de kinderen competent genoeg zijn om de taal te leren, we verwachten dat ze op een gegeven moment de taal zullen begrijpen en zelf zullen gaan praten. Kinderen met een verstandelijke beperking, zoals AS, zouden zelfs nog meer ondergedompeld moeten worden met communicatie dan normaal ontwikkelende kinderen, gezien zij meer herhaling nodig hebben voordat ze vaardigheden beheersen. In onze studie gaan wij uit van de mogelijkheden van de patient met AS. Samen met ouders/verzorgers en patienten met AS zullen we communicatiepaspoorten creëren, waarbij reeds vastgelegd wordt hoe de patient al communiceert, wat hun interesses zijn en hoe we kunnen helpen om de vaardigheden rondom communicatie te vergroten. Ouders/verzorgers worden gecoacht bij het werken volgens de ModelER aanpak, terwijl zij activiteiten doen met hun kind (het lezen van een persoonlijk verhalenboek, activiteiten binnen- en buitenshuis), zodat de kinderen leren om een ondersteund communicatiehulpmiddel zelfstandig te kunnen gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het effect te onderzoeken van een intensief, hoog frequent coachingstraject voor ouders/verzorgers op de communicatieve mogelijkheden van patienten met Angelman Syndroom. Patienten met AS die reguliere zorg krijgen, zullen als controle-groep dienen. Ouders/verzorgers in de interventiegroep worden de principes van de ModelER-techniek aangeleerd, in combinatie met het maken van communicatiepaspoorten, taalactiviteitenkaarten (TAK) en persoonlijke verhalenboeken (PEB's). Ons doel is ouders/verzorgers te leren en te coachen om hun kind onder te dompelen met ondersteunde communicatie in dagelijkse activiteiten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat twee fases. In de eerste fase zullen we de primaire uitkomstmaat (Communication Matrix) bestuderen in een cohort van (N=50) kinderen met twee of meer ingevulde matrices, om op deze wijze het natuurlijke verloop te bestuderen.

In de tweede fase zullen we ons focussen op 17 patiënten met AS, waarbij ouders/verzorgers een intensief, hoog-frequent coachingsprogramma doorlopen. Het is een block-randomisatie gecontroleerde studie, gestratificeerd voor leeftijd met een follow-up opzet. (ABA-Follow up), A staat voor Baseline, B voor het coachingsprogramma.

De primaire uitkomstmaat (Communication Matrix) van de interventiegroep wordt vergeleken met de controlegroep, als secundaire uitkomstmaat wordt daarnaast ook nog de VAS-score vergeleken tussen interventie- en controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie is opgezet volgens een ABA-follow-up design. Voor alle geïncludeerde AS patienten in de interventiegroep wordt een communicatiepaspoort gemaakt. Volgens gestructureerde observatie en doelen van ouders, wordt de meest optimale ondersteunde communicatie voor elke patient gekozen, evenals de taalactiviteitenkaarten (TAK-en) (dit hele proces heet een OC-assessment). Baseline meting (=A) bevat a) Communicatiematrix (primaire uitkomstmaat) en b) C-BiLLT, ABC (Aberrant Behavior Checklist), en de andere secundaire uitkomstmaten. De eerste baseline wordt gedaan om te onderzoeken hoe goed ouders/verzorgers en hun kinderen deze OC kunnen gebruiken, voorafgaand aan de start van de interventie. Na beëindiging van het 4 maanden durende coachingstraject, worden baseline metingen herhaald. 10 maanden na de start van de interventie, vindt de follow-up plaats (primaire en secundaire uitkomstmaten). De metingen vinden vanaf oktober 2020, vanwege de Covid-19 pandemie, online plaats. Blok-randomisatie vindt plaats in de verhouding 1:2 (1 interventiegroep versus 2 in controlegroep), dit wordt gestratificeerd voor de vier leeftijdsgroepen. In de controlegroep wordt er bij de start en na 10 maanden een communicatiematrix afgenomen, daarnaast wordt er gevraagd een VAS-score in te vullen voor de tevredenheid over de communicatie en over de vorm van OC die op dat moment gebruikt wordt.

Inschatting van belasting en risico

Eerder onderzoek heeft laten zien dat het begrip van deze kinderen veel hoger is dan wat ze kunnen uiten. Bij diverse casus is vooruitgang gezien bij trajecten gericht op het aanleren van ondersteunende communicatie. Voor ouders/verzorgers blijkt een goede implementatie van een OC-hulpmiddel echter vaak lastig toe te passen in de thuissituatie. Er wordt meermaals beschreven in de literatuur dat ouders/verzorgers handvatten missen voor de implementatie van een OC-hulpmiddel. Bij kinderen met een andersoortige verstandelijke beperking is reeds bewezen dat deze behandelwijze (ModelER) werkt en eenvoudig is te implementeren door ouders/verzorgers. De verwachting is dat de belasting van patiënten met AS en hun ouders/verzorgers binnen dit onderzoekstraject niet opwegen tegen het voordeel dat ze kunnen behalen door het optimaal stimuleren van de patiënten met AS wat betreft de communicatieve mogelijkheden. Veel gedragsproblematiek komt voort uit problemen in de communicatie van en naar patiënten met AS. Door optimaal gebruik te maken van de communicatieve mogelijkheden van de patiënten met AS en door het correct begeleiden van de inzet van een OC-hulpmiddel is er mogelijk sprake van vermindering van gedragsproblemen en verbetering van de kwaliteit van leven. Gedurende het aanmeten van de meest geschikte OC-hulpmiddelen worden de doelen en mogelijkheden van patiënten met AS en hun ouders/verzorgers voortdurend meegenomen in de afweging. Ervaring leerde ons al dat een coachingsprogramma direct afgestemd moet worden op de wensen en mogelijkheden van de patiënten en hun ouders/verzorgers. Dit verminderd ook de belasting; we volgen de doelen die ouders/verzorgers hebben voor hun kind.

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)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Angelman syndroom, tussen de 2 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongecontroleerde epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2018
Aantal proefpersonen:	59
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2020

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	NL61427.078.17