

Family Integrated Care op de neonatologie afdeling: follow-up op leeftijd van 5 jaar- de AMICA-5 studie

Gepubliceerd: 05-07-2022 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Om het effect van FICare in SFR op cognitieve ontwikkeling op 5,5-jarige leeftijd te evalueren, gemeten door de WPPSI-IV bij te vroeg geboren neonaten die zijn opgenomen op een neonatale afdeling (niveau 2) in vergelijking met SNC in OBU Om het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De AMICA-5 studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Neonatale zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: subsidieaanvragen zijn ingediend bij Christine Bader Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Family Integrated Care, Gezamenlijke visite, Ouderparticipatie, Shared Decision Making

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst voor de kinderen is de cognitieve ontwikkeling op 5,5-jarige leeftijd, gedefinieerd door de totale score op de Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence-Fourth Edition (WPPSI-IV). De WPPSI-IV is een intelligentietest ontworpen voor kinderen van 2 jaar 6 maanden tot 7 jaar 7 maanden, uitgevoerd door getrainde en gecertificeerde psychologen.

De primaire uitkomst voor de ouders is opvoedingsbelasting gedefinieerd door de totale score op de OpvoedingsBelastingVragenlijst (OBVL). De OBVL is een zelfrapportage meetinstrument van 34 items over onder andere ouder-kind problemen en opvoedingsproblemen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor de kinderen zijn aanvullende ontwikkelings uitkomstmaten: gedrag (beoordeeld met de CBCL), spraak (beoordeeld met VAI), sociaal-emotionele ontwikkeling (beoordeeld met ASQ-SE)); groei (lengte/gewicht/BMI); en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (beoordeeld met de PedsQL) op de leeftijd van 5,5 jaar.

Secundaire uitkomsten voor de ouders zijn aanvullende mentale

gezondheidsuitkomsten zoals gemeten door depressie en angst (beoordeeld met PROMIS-AD); stress (beoordeeld met DT-P); en posttraumatische stress (beoordeeld met PCL-5) op de leeftijd van 5,5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouders krijgen vaak een passieve rol toebedeeld bij de opname van hun te vroeg geboren of zieke pasgeborene. Meerdere onderzoeken hebben aangetoond dat informatie, communicatie en participatie cruciaal zijn voor families van intensive care-patiënten.

Het is echter gebruikelijk op neonatale afdelingen dat de dagelijkse visites alleen worden bijgewoond door de arts en verpleegkundige zonder de aanwezigheid en deelname van de ouders. Family Integrated Care (FICare) bestaat uit het samenbrengen van ouders, medisch en verplegend personeel en het betrekken van ouders als gelijkwaardige partners in de zorg, het minimaliseren van scheiding en het ondersteunen van de band tussen ouder en kind. FICare heeft een samenwerkingsprogramma van psychologische, educatieve, communicatie- en omgevings strategieën om ouders te ondersteunen bij het omgaan met de neonatale omgeving en om hen voor te bereiden om emotioneel, cognitief en fysiek voor hun kind te kunnen zorgen. In deze studie willen we het effect op de lange termijn effecten van FICare bestuderen.

Doel van het onderzoek

Om het effect van FICare in SFR op cognitieve ontwikkeling op 5,5-jarige leeftijd te evalueren, gemeten door de WPPSI-IV bij te vroeg geboren neonaten die zijn opgenomen op een neonatale afdeling (niveau 2) in vergelijking met SNC in OBU

Om het effect van FICare in SFR op de mentale gezondheid van ouders, gemeten door opvoedingsbelasting (OBVL), na 5,5 jaar te evalueren bij ouders van pasgeborenen die op een neonatale afdeling (niveau 2) zijn opgenomen in vergelijking met SNC in OBU.

Onderzoeksopzet

Dit is een vervolgonderzoek op de AMICA-studie (NL Trial Register 6175). De oorspronkelijke AMICA-studie was een prospectieve observationele cohort studie met 1 FICare-centrum, 2 standaard zorgcentra om het effect van de FICare-setting te onderzoeken in vergelijking met een standaard zorg op baby-

en ouder uitkomstmaten tot 2 jaar, gecorrigeerd voor prematuriteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting voor de ouders is tijdsgebonden, voor het invullen van de vragenlijsten. De totale tijd die nodig is om de vragenlijsten in te vullen is 60 minuten. De last voor het kind betreft de WPPSI-IV, die ongeveer 30-45 minuten duurt. Deze intelligentietest wordt gescoord door getrainde en gecertificeerde psychologen. Omdat de test niet-invasief is, relatief kort en over het algemeen als een leuke test voor kinderen wordt ervaren, wordt de belasting als minimaal beschouwd. Door te scoren op stress, angst, depressie en opvoedingsstress krijgen we een signalering ten opzichte van de (mentale) gezondheid van de ouders. Als de vragenlijsten indicatief zijn voor de noodzaak van (psychologische) hulp voor de ouders, dan informeren wij de ouders en zoeken wij passende hulp (d.w.z. in overleg met de ouders de behandelend arts of huisarts).

Bij de kinderen die worden behandeld volgens het FiCare-concept (groep A) zou een voordeel kunnen zijn dat door betrokkenheid van ouders bij hun neonatale ziekenhuisopname na de geboorte, de neurologische ontwikkeling bij deze kinderen wordt verbeterd.

Als we kunnen aantonen dat dit nieuwe zorgconcept bij deze groep kwetsbare patiënten op de lange termijn beter is dan standaardzorg op het gebied van neurologische ontwikkeling van het kind en ouderlijke stress, moet dit zorgconcept als strategie worden beschouwd op andere neonatale afdelingen. te. Er is geen onderzoek gedaan naar de betrokkenheid van ouders bij de zorg en behandeling van neonaten vanaf 30 weken postnatale leeftijd. Daarbij werd er nog geen onderzoek uitgevoerd om de langetermijneffecten van FiCare op de groei en neurologische ontwikkeling te meten. Dit zou kunnen leiden tot de introductie van FiCare als de gouden standaard van neonatale zorg op alle neonatale afdelingen en daarmee tot een vermindering van de morbiditeit bij deze groep premature neonaten.

Concluderend, de risico's zijn verwaarloosbaar, de belasting is minimaal en deze studie kan gelijke of betere resultaten laten zien bij kinderen die met FiCare worden behandeld. Dit houdt in dat de onderzoeksvraag groepsgerelateerd is en alleen bij deze groep kinderen kan worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1092AE
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1092AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ondertekend toestemmingsformulier om benaderd te worden voor een follow-up studie van de AMICA studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-11-2022
Aantal proefpersonen: 949
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL81577.100.22