

Een niet-traditionele complexe interventie voor de behandeling van slaapproblemen bij het jonge kind.

Gepubliceerd: 15-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het beoordelen van de haalbaarheid van de onderzoeksprocedures, de belasting van participanten, de mate van uitval en reden, de interesse voor deelname. Wat is het belangrijkste behandelingseffect voor ouders / verzorgers die hen motiveren om deel te nemen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaapproblemen bij het jonge kind; een andere benadering.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaap problemen, zelf regulatie

Aandoening

Ontwikkelingsstoornissen van het jonge kind

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Fondsen en sponsors

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Integrative medicine (I.M.), Kinderen, Slaapproblemen, Zelfregulerende vaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstvariabelen

Fase 1:

De haalbaarheid van methoden en instrumenten

De mogelijke uitval van deelnemers en de reden, indien opgegeven

Gewenste behandelresultaten door ouders / verzorgers

De haalbaarheid van het gebruik van de TIDieR - richtlijn door professionals en de mogelijke verklaring voor het eventueel ontbreken van ingevulde onderdelen van de vragenlijst

Het aantal geïnccludeerde deelnemers per week en de herkomst van de verwijzing

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapproblemen en slapeloosheid bij zuigelingen (leeftijd 6 maanden tot 1 jaar), peuters (leeftijd 1 tot 3 jaar) en schoolgaande kinderen (leeftijd 3 tot

5 jaar) komen veel voor in de zorg. Deze kunnen de kwaliteit van leven in gevaar kan brengen, zowel van de kinderen als hun familie.

Huidige prevalentieschattingen van slapeloosheid op basis van de eerste vijf levensjaren variëren van 10-30% onder de algemene populatie. 25-50% van de zuigelingen en peuters ouder dan zes maanden wordt vaak 's nachts wakker, 10-15% van de peuters heeft weerstand voor het slapengaan en 15-30% van de kleuters lijdt aan slaperigheid overdag en wordt 's nachts wakker. De meeste slaapproblemen zijn tijdelijk, maar hebben de neiging om zich op de langere termijn te ontwikkelen tot slapeloosheid.

Slapeloosheid bij kinderen kan gedurende de kindertijd en adolescentie aanhouden en wordt in verband gebracht met een hogere prevalentie van negatief functioneren, zoals bijvoorbeeld in cognitieve en gedragsproblemen. Het kan ook leiden tot een verhoogd risico op obesitas en andere negatieve metabole gevolgen later in het leven.

De meeste interventies voor slaapproblemen en slapeloosheid bij kinderen, met name slaaphygiëne en gedragsinterventies, worden als effectief beschouwd. In 2017 is door het Nederlands Centrum voor Jeugdgezondheid de Nederlandse richtlijn *Gezonde slaap en slaapproblemen bij kinderen* gepubliceerd om professionals in de zorg een gestandaardiseerd diagnostisch en interventiemodel te bieden. De richtlijn biedt een stepped care-interventiemodel, waarbij slaaphygiënische interventies worden geïntroduceerd om optimale slaapomstandigheden te creëren. Bij onvoldoende respons worden gedragsinterventies aangeboden. Verwijzing naar een gespecialiseerd slaapcentrum wordt geadviseerd in het geval van aanhoudende slaapproblemen die niet reageren op slaaphygiëne en gedragsinterventies.

Het aantal kinderen en/of hun ouders dat geen baat heeft bij de aanbevolen interventies, blijft onduidelijk en bewijs van effectiviteit op de lange termijn ontbreekt nog.

In deze studie veronderstellen we een vertraagde ontwikkeling van het zelfregulerende vermogen als onderliggende oorzaak van het ontstaan **van een subtype van veel voorkomende slaapproblemen. Het zelfregulerende vermogen, inclusief het vermogen jezelf te kalmeren, bevordert de mogelijkheid om in slaap te vallen en is van groot belang voor de ontwikkeling van autonome slaapvaardigheden. Slaapproblemen in de vroege kinderjaren (2-6 maanden) zijn negatief gecorreleerd met een vertraagde rijping van verschillende (neuro-) fysiologische processen zoals die met betrekking tot het cardiorespiratoire systeem, het spijsverteringsstelsel en de zich ontwikkelende hersenen.

Aanhoudende slaapproblemen bij zuigelingen ouder dan zes maanden zijn vaak het gevolg van een onvoldoende ontwikkelingsproces van één of meer domeinen van (neuro-) fysiologisch functioneren. Het fysieke ongemak dat verband houdt met het disfunctionerende rijpingsproces is verstorend voor het regelen van de 'state-control' van het kind en kan tekenen van ontregeling veroorzaken (ongemak, prikkelbaarheid en slechte troostbaarheid).

Aanvankelijke adequate ouderlijke strategieën om het fysiologische ongemak te verlichten, kunnen resulteren in een vertraagde ontwikkeling van zelfregulerende vermogens en/ of bijdragen aan het ontstaan **en in stand houden van disfunctionele slaapgewoonten.

Ouders die onvoldoende baat ervaren bij de richtlijn geven vaak de voorkeur aan *sensitief ouderschap* en/ of ervaren de gedragsinterventies als stressvol. Het stress veroorzakende effect op ouders en kind die bepaalde gedragsinterventies toepassen (met name extinctie), blijft onduidelijk.

De richtlijn *Gezonde slaap en slaapproblemen bij kinderen* gaat niet in op de onderliggende verstorende (neuro-) fysiologische regulatie.

We veronderstellen in deze studie dat ondersteuning van het rijpingsproces van het disfunctionerende (neuro) fysiologische proces een beter functioneren mogelijk maakt en zal bijdragen aan de behandeling van slaapproblemen. Vroeg ingrijpen kan nuttig zijn om de ontwikkeling van latere slapeloosheid te voorkomen.

In een Nederlands kinder- en jeugdcentrum is een gepersonaliseerde en op integratieve medicine (I.M.) gebaseerde slaapinterventie ontwikkeld. Deze wordt sinds enige jaren toegepast. Klinische effectiviteit is beschikbaar, wetenschappelijk bewijs ontbreekt.

In dit onderzoek worden de effecten van de standaardbehandeling vergeleken met een complex interventie type. Een complexe interventie kan worden omschreven als een interventie met meerdere op elkaar inwerkende componenten, met een scala aan mogelijke uitkomsten en een variabiliteit in de doelpopulatie. De op elkaar inwerkende componenten omvatten het niveau van de ontwikkeling van het zelfregulerende vermogen van het kind, de pedagogische mogelijkheden en voorkeuren van de ouders en de omgevingsfactoren die verband houden met het slaapprobleem.

Geneesmiddelen op plantaardige basis, massage-interventies, sensorische informatie verwerkingsinterventies, ouderbegeleiding en voedingsadvies zijn mogelijke onderdelen van de complexe interventie.

Deze tweefasige studie, bestaande uit een feasibility studie en een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT), wil de effectiviteit onderzoeken van een bestaande complexe interventie voor slaapproblemen van het jonge kind en deze effectiviteit vergelijken met de standaardbehandeling. De feasibility studie (ABR formulier) onderzoekt alleen de haalbaarheid van de onderzoeksprocedures, de belasting van ouders en kind met betrekking tot de meetinstrumenten en de interesse voor deelname aan de studie. De feasibility studie onderzoekt NIET de werkzaamheid van de complexe interventie.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de haalbaarheid van de onderzoeksprocedures, de belasting van participanten, de mate van uitval en reden, de interesse voor deelname.

Wat is het belangrijkste behandelingseffect voor ouders / verzorgers die hen motiveren om deel te nemen aan dit onderzoek?

- Is het voor ouders / verzorgers haalbaar om tijdens het onderzoek alle meetinstrumenten in te vullen?
- Wat is het aantal uitvallers van de studie en om welke redenen?
- Vullen deelnemende professionals alle vragen van de TIDieR-richtlijn in, en zo niet om welke redenen?

- Wat is het gemiddeld aantal geworven deelnemers in een week? En waar komt de verwijzing vandaan?
- Zijn ouders / verzorgers bereid de randomisatieprocedure in de RCT te accepteren?

Onderzoeksopzet

Het betreft een gefaseerde studieopzet, waarbij in fase 1, de feasibility studie, de haalbaarheid van de studieopzet onderzocht wordt zonder controle groep.

24 kinderen worden geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

In de feasibility studie worden de volgende risicopunten bij deelname beoordeeld:

De last voor ouders om te voldoen aan het invullen van alle vragenlijsten is in totaal ongeveer 3,5 uur, gespreid over de vier meetmomenten in een periode van 18 weken.

De mogelijke voordelen van deelname aan het onderzoek zijn:

Een vermindering van slaapproblemen.

Een meer uitgebreidere kijk op factoren die een rol spelen bij de ontwikkeling van slaapvaardigheden en handvatten hiervoor.

Handvatten voor het omgaan met ouderlijke stress in verband met slaapproblemen bij het kind.

De bijdrage aan de ontwikkeling van een wetenschappelijke basis van de complexe slaapinterventie.

De risico's voor het uitvoeren van dit onderzoek met minderjarigen worden verwaarloosbaar geacht vanwege de reden dat de complexe interventie een bestaande en veelgebruikte interventie is in het Kindertherapeuticum voor kinderen met slaapproblemen.

Alle deelnemende professionals kunnen worden beschouwd als experts, vooraf geselecteerd op expertkennis en met ruime ervaring in de problematiek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Pieter de la Courtgebouw Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Pieter de la Courtgebouw Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen tussen de 6 en 36 maanden oud.

Slaapproblemen, gespecificeerd naar inslaap-, doorslaap problemen of een combinatie van beide.

Een of meer signalen van ontregeling (huilen, moeite met eten en slapen, moeite om zichzelf te kalmeren).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere categorie slaapproblemen volgens de ICSD-3

Eerder gediagnosticeerde comorbiditeit die slaapproblemen veroorzaakt

Genetische aandoening

Prematuur geboren (korter dan 37 weken zwangerschapsduur)

Eerdere I.M. behandeling voor slaapproblemen
Eerdere gedragsmatige begeleiding voor slaapproblemen
GER (stap 2/3, GER richtlijn NVK) of onbehandelde verschijnselen van
voedingsintolerantie (NCJ richtlijn voedselovergevoeligheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-06-2021
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL75358.058.20