

Een niet-traditionele complexe interventie voor de behandeling van slaapproblemen bij jonge kinderen

Gepubliceerd: 28-03-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van de observationele studie is het testen van de effectiviteit van een complexe interventie van pediatrische slaapproblemen op een 24-uurs slaapduur (dag- en nacht) van kinderen van 6-36 maanden oud met inslaap- en/of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slaapproblemen bij het jonge kind: een andere aanpak

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaapproblemen, 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: integratieve geneeskunde, kinderen, slaapproblemen, zelfregulerende vaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen

- Slaapduur per 24 uur (gespecificeerd in dag en nacht)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen:

- Slaapfactoren:
 - o SOL (sleep onset latency), WASO (waking after sleep onset), night awakenings
 - o Huiluren
- Kindfactoren:
 - o Zelfregulering
 - o Sensorische verwerking
 - o Stress
- Factoren van ouders/verzorgers:
 - o Ouderlijke perceptie van het slaapprobleem en gedrag:
 - o Ouderlijke stress

o Ouder-kind relatie, opvoedingscompetentie, depressieve stemmingen,
rolbeperking en gezondheidsklachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2017 verscheen de richtlijn 'Gezonde slaap en kinderslaapproblemen' voor de eerstelijnszorg. Deze richtlijn volgt de classificatie van slaapproblemen volgens de International Classification of Sleep Disorders-3 (ICSD-3) en de Diagnostic Statistical Manual of Mental Disorders-5 (DSM-5). De richtlijn biedt exclusieve aandacht aan het voorkomen van slaapproblemen. De meeste conventionele interventies van pediatrische slapeloosheid (met name gedragsinterventies) zijn effectief, maar de mate waarin non-responders (ouders en/of kinderen) op gedragsinterventies reageren, blijft onduidelijk en lange termijn bewijs ontbreekt. De tolerantie van farmacologische interventies is beperkt en mist een solide bewijsbasis op het werkingsmechanisme. De ondersteuning van de ontwikkeling van zelfregulatie (op fysiologisch, emotioneel en cognitief niveau, afhankelijk van leeftijd) wordt van groot belang geacht, hoewel praktische aanbevelingen in de Nederlandse richtlijn ontbreken.

De richtlijn biedt een getrapt zorginterventiemodel, waarbij slaaphygiënische-interventies worden geïntroduceerd om optimale slaapomstandigheden te creëren en gedragsinterventies om het leerproces van niet-ondersteunde inslaapvaardigheden te introduceren. Niet alle ouders en niet alle kinderen reageren (voldoende) op de aanbevolen interventies.

Een van de belangrijkste hypothesen van non-respons is een onvoldoende ontwikkeling van het zelfregulerend vermogen, dat zich kan ontwikkelen in de context en relatie van ouders/verzorgers, het kind en zijn omgeving, en/of in therapie kan worden aangepakt. State - regulatie en fysiologische regulatie zijn voorwaarden voor de ontwikkeling van zelfregulerend vermogen.

Een tweede reden is dat niet alle ouders en kinderen gedragsmatige slaapinterventies als eerste keuze accepteren; voor sommige ouders is het instellen van slaapgerelateerde beperkingen niet haalbaar of acceptabel. Meer ouders en gezondheidswerkers geven de voorkeur aan een kind-ondersteunende interventie. Bewijs over de effectiviteit van deze opkomende soorten slaapinterventies is nog steeds schaars.

Een bestaand complex integratief geneeskunde (IM) interventiemodel, gebaseerd op praktijkkennis, omvat het aanpakken van alle drie de componenten; slaaphygiëne, slaapgedrag en zelfregulatie. In deze studie testen we de hypothesen (1) dat de IM-complexe interventie leidt tot klinisch significante toename van de slaapduur en kind-regulatie in relatie tot slaapvaardigheden en (2) minder stress bij kinderen en ouders (3) en een toename van de ouderlijke

perceptie van het slaapprobleem en meer inzicht in de ouder-kind interactie in relatie tot het slaapprobleem.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de observationele studie is het testen van de effectiviteit van een complexe interventie van pediatrische slaapproblemen op een 24-uurs slaapduur (dag- en nacht) van kinderen van 6-36 maanden oud met inslaap- en/of doorslaapproblemen in vergelijking met de behandeling zoals gebruikelijk.

De secundaire doelstellingen van de observationele studie zijn het testen van de effectiviteit van de complexe interventie in vergelijking met de behandeling zoals gebruikelijk op drie specifieke domeinen:

o Slaapkwaliteit:

- * inslaapduur
- * Frequentie en duur van nachtelijk ontwaken
- * Huil uren

o Kindfactoren:

- * Zelf-kalmerende en zelfregulerende vermogens van het kind
- * Stressniveau kind tijdens interventieperiode en follow-up

o Factoren van ouders/verzorgers:

- * Ouderlijke perceptie van het slaapprobleem
- * Ouder-kind relatie, opvoedingscompetentie, depressieve stemmingen, rol beperking en gezondheidsklachten
- * Stressniveaus van ouders tijdens de interventieperiode en follow-up

Onderzoeksopzet

Een observationele cohort studie design met gecontroleerde pre-post metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De complexe interventie is een bestaande, op praktijkervaring gebaseerde interventie. De keuze en samenstelling van de componenten van de complexe interventie voor het individuele kind is gebaseerd op de multidisciplinaire diagnostische procedure. Toegepaste optionele componenten van de complexe interventie voor slaapproblemen zijn: 1. Antroposofische geneesmiddelen (AMPs) 2. Ouderbegeleiding 3. Voedingsadvies 4. Ritmische massage 5. Sensorische informatie verwerkingstherapie (S.I.)

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's:

Een minder voorspelbaar behandel-effect ten opzichte van de behandeling zoals gebruikelijk (volgens de richtlijn NCJ)
De onderzoek belasting om te voldoen aan de procedures voor het verzamelen van gegevens (18 weken, totale tijd 3,5 uur)

Mogelijke voordelen:

Een vermindering van slaapproblemen die niet reageren op de behandeling zoals gewoonlijk

Een uitgebreider overzicht van en richtlijnen voor slaapfactoren voor ouders en omgeving

Een leidraad om met ouderlijke stress om te gaan in relatie tot pediatrische slaapproblemen

Bijdragen aan de ontwikkeling van een wetenschappelijke basis vanuit IM-perspectieven op de behandeling van pediatrische slaapproblemen

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)

Leeftijd 6-36 maanden

Slaapproblemen gespecificeerd naar inslaap-, doorslaapproblemen of een combinatie van beide

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

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere categorieën slaapproblemen volgens de ICSD-3

Eerdere gediagnosticeerde comorbiditeit die slaapproblemen veroorzaakt

Genetische aandoening of neuromusculaire aandoening

Prematuur (<37 maanden) geboren

Eerdere IM behandeling voor slaapproblemen

Eerdere gedragsmatige begeleiding voor slaapproblemen

GER (stap 2/3 richtlijn NVK) of onbehandelde verschijnselen van voedingsintolerantie (NCJ richtlijn voedselovergevoeligheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-04-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2024
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

CCMO

ID

NL81613.058.22