

E-ToP - Digitale informatieondersteuning voor ouders van zeer en matig te vroeg geboren kinderen

Gepubliceerd: 10-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de studie is het gebruik en de haalbaarheid van de E-TOP module te evalueren voor ZP geboren kinderen binnen het TOP programma en voor MP geboren kinderen in een aangepast TOP programma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-TOP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geboorte voor 34 weken zwangerschap, vroeggeboorte

Aandoening

ontwikkelingsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SIA RAAK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, kennis van ouders, responsief ouderschap, vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De proces evaluatie voor de haalbaarheid omvat het gebruik van de online E-TOP module en het aangepaste TOP programma voor MP kinderen en ervaringen van ouders met de E-TOP module en het aangepaste TOP programma voor MP kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten zijn de Nederlandse vragenlijsten: Self Efficacy in the Nurturing Role (SENR), Parental Reflective Functioning Questionnaire (PRFQ) en de Ages and Stages Questionnaire: Socio-Emotional, Second Edition (ASQ:SE-2), de Last Thermometer voor Ouders (LTO) en een vragenlijst over de ervaringen van ouders met de interventie. De ouder-kind interactie wordt in kaart gebracht met de Massie Cambell Scale of Mother-Infants Attachment indicators during Stress (ADS). De motorische ontwikkeling wordt gemeten met de Alberta Infant Motor Scale (AIMS). Semi-gestructureerde interviews zullen de ervaringen van de ouders en de TOP kinderfysiotherapeuten met de E-TOP module en het aangepaste TOP programma voor MP kinderen in kaart brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeer prematuur (ZP) en matig prematuur geboren (MP) geboren kinderen zijn kwetsbaar en hebben een verhoogd risico op het krijgen van ontwikkelingsproblemen. Het TOP programma, een responsief ouderschapsprogramma na ontslag uit het ziekenhuis, is onderdeel van de standaard zorg voor zeer prematuur geboren kinderen in het eerste jaar. Ondanks deze ondersteuning hebben ouders nog steeds behoefte aan informatie. Meer kennis van ouders over ontwikkeling hangt samen met betere ontwikkelingsuitkomsten. Ouders van MP kinderen komen niet in aanmerking voor het TOP programma en hebben ook behoefte aan meer informatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het gebruik en de haalbaarheid van de E-TOP module te evalueren voor ZP geboren kinderen binnen het TOP programma en voor MP geboren kinderen in een aangepast TOP programma.

Onderzoeksopzet

een pilot haalbaarheid studie met een pretest-posttest design

Onderzoeksproduct en/of interventie

E-TOP module, hier vinden families aanvullende informatie over prematuriteit, de gevolgen hiervan voor bv de voeding, het slapen, en huilen, het gedrag en de ontwikkeling van vroeggeboren kinderen, het ouderschap na vroeggeboorte. Families met een MP kind ontvangen daarnaast een aangepast TOP programma, bestaande uit 6 huisbezoeken van een TOP kinderfysiotherapeut in de eerste 6 maanden

Inschatting van belasting en risico

Ouders vullen bij aanvang 3 vragenlijsten in en bij de nameting 6 maanden later, 4 vragenlijsten. Daarnaast wordt bij de nameting de motorische ontwikkeling onderzocht met de AIMS (standaard binnen het TOP programma op 6 maanden). De ouder-kind interactie zal bij de voor- en de nameting worden onderzocht met een video observatie van ongeveer 5 minuten, met de ADS.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

zeer prematuren groep: deelname aan het TOP programma
matig prematuren groep: geboren na een zwangerschapsduur tussen de 32-34 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen met ernstige congenitale afwijkingen of ouders met ernstige psychische problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2022
Soort:	Eerste indiening
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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN65709138

NL78996.018.21