

Ouder-kind interactie, cognitieve ontwikkeling en sociaal-emotioneel functioneren bij kinderen met darmfalen

Gepubliceerd: 16-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

(1) Ouder-kind gehechtheid en interactie bij kinderen en pubers met darmfalen en (een voorgeschiedenis van) TPV thuis in kaart brengen, en (2) cognitieve ontwikkeling en sociaal-emotioneel functioneren bij deze kinderen in kaart brengen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICASsO-studie: Psychosociale uitkomsten bij kinderen met darmfalen

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmfalen / chronisch darmfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmfalen, ontwikkeling, ouder-kind interactie, psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gestoorde ouder-kind gehechtheid en interactie, gemeten met de Attachment Insecurity Screening Inventory (AISI), Emotional Availability Scales (EAS) en de Ouder-Kind Interactie Vragenlijst (OKIV-R).

Secundaire uitkomstmaten

Cognitieve en sociaal-emotionele problemen, gemeten met leeftijdsspecifieke psychologische instrumenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia heeft de behandeling van kinderen met darmfalen met totaal parenterale voeding (TPV) in multidisciplinaire teams de overleving van darmfalen (DF) enorm verbeterd en de complicaties verminderd. Hierdoor worden nieuwe uitdagingen zichtbaar, betreffende cognitieve ontwikkeling, sociaal-emotionele aspecten en ouder-kind interactie.

Veilige gehechtheid wordt als basis gezien voor toekomstige psychosociale competentie, en is geassocieerd met betere cognitieve ontwikkeling later in het leven. Onze hypothese is dat een gestoorde ouder-kind interactie veel voorkomt bij kinderen met DF, omdat deze kinderen een groot deel van de tijd in het ziekenhuis doorbrengen met meerdere verzorgers als gevolg en wijzigingen in de rol van de ouders. Ouder-kind interactie in deze kinderen die afhankelijk zijn van TPV staat nog meer onder spanning door de aanwezigheid van grote voedingsproblemen. In de vroege ontwikkeling van een kind is het proces van voeding geven en de interactie en het contact tussen ouders en kind erg belangrijk voor de ontwikkeling van gehechtheid. Minder voedingsmogelijkheden verstoren dus de band tussen ouders en kind. Na ziekenhuisopname worden de ouders getraind in complexe medische handelingen voor thuis, zoals het toedienen van de TPV en noodzorg voor de central veneuze lijn (CVL). Deze dagelijkse medische zorg vraagt veel van de ouders en kan de ouderrol in de ontwikkeling van het kind onder druk zetten.

Daarnaast is gebleken uit studies met kinderen met chronische aandoeningen, aangeboren gastro-intestinale afwijkingen en prematuren (die aspecten gemeen hebben met kinderen met DF) dat ze cognitief slechter presteren en sociaal-emotionele problemen ondervinden op latere leeftijd. We verwachten dat we dit ook bij kinderen met DF zullen vinden, misschien nog in grotere mate door onder andere multiële lijninfecties (waardoor de hersenen worden aangedaan), de beperkte bewegingsvrijheid door de CVL (waardoor onderzoekend spelen en leren wordt verhinderd), en door het anders ervaren van (sociale) eetmomenten.

Doel van het onderzoek

(1) Ouder-kind gehechtheid en interactie bij kinderen en pubers met darmfalen en (een voorgeschiedenis van) TPV thuis in kaart brengen, en (2) cognitieve ontwikkeling en sociaal-emotioneel functioneren bij deze kinderen in kaart brengen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele cohort studie. Leeftijdsspecifieke psychologische vragenlijsten, interviews en observaties zullen worden ingevuld en gedaan om ouder-kind gehechtheid en interactie, cognitieve ontwikkeling en sociaal-emotioneel functioneren bij kinderen en pubers met darmfalen in kaart te brengen. Ook zal de Pediatric Quality of Life Inventory Gastrointestinal module (PedsQL GI) ingevuld worden om voedings- en gastro-intestinale problemen te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie worden als verwaarloosbaar gezien. Kinderen en/of hun ouders wordt gevraagd om vijf tot zes vragenlijsten in te vullen, bij elkaar 1 tot 1,5 uur durend om in te vullen. Een psychologisch interview en een observatie zullen plaatsvinden, en een intelligentietest zal verricht worden, bij elkaar 4,5 uur durend. Er is sprake van een zekere belasting bij deelname aan de studie, gezien de verschillende testen niet deel uitmaken van de standaardzorg, tijd kosten en mental 'zwaar' kunnen zijn. De tests voor de studie zullen echter zoveel mogelijk gecombineerd worden met de standaard poliklinische afspraken van de kinderen, waardoor geen extra studie bezoeken nodig zijn. Ouders zullen gecompenseerd worden in de vorm van parkeerkostenvergoeding en kinderen zullen een presentje ontvangen. Bovendien zal, indien dit nodig wordt geacht op basis van de resultaten uit de verschillende tests, aan de kinderen en hun ouders passende behandeling en begeleiding aangeboden worden. Op deze manier hebben individuele proefpersonen ook direct baat bij deelname aan de studie. Als we inderdaad verhoogde problemen op het gebied van ouder-kind interactie in de darmfalenpopulatie vinden, kunnen we in de toekomst vroeger maatregelen nemen begeleiding bieden

aan kinderen en hun ouders. Hierdoor helpen we kwetsbare kinderen en hun ouders, om problemen op cognitief en psychosociaal gebied later in het leven te voorkomen.

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)

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Kinderen bekend met darmfalen, die parenterale voeding thuis krijgen en daarvoor (regelmatig) op controle komen bij het spreekuur van het multidisciplinaire darmfalenteam van het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis (Rotterdam) of Amsterdam UMC Emma kinderziekenhuis (Amsterdam).
2. Kinderen bekend met darmfalen, die eerder parenterale voeding thuis hebben gekregen en nu nog op controle komen bij het spreekuur van het multidisciplinaire darmfalenteam of de CHIL (chirurgische lange termijn follow up) van het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis (Rotterdam) voor voedingsproblemen of standaard follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een interventiestudie, die interfereert met de primaire uitkomst van deze studie
- Afwezigheid van geschreven informed consent
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal door ouders/verzorgers en deelnemers (indien ouder dan 12 jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-09-2019

Aantal proefpersonen: 116

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2023

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

CCMO

ID

NL67145.078.19