

Ouder participatie op de afdeling neonatologie: de neoPartner studie

Gepubliceerd: 06-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van FICare (inclusief FCR) op ouderlijke stress, bij ouders van prematuur of ziek geboren pasgeborenen die minstens 7 dagen opgenomen zijn op de neonatologie afdeling, in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De neoPARTNER studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

neonatale zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging van de Kindergeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Family Integrated Care, Gezamenlijke visite, Ouderparticipatie, Shared decision making

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ouderlijke stress bij ontslag van de pasgeborene, gedefinieerd als de totale stress score op de Parental Stress Scale (PSS:NICU) vragenlijst. De PSS:NICU is een driedimensionaal meetinstrument, waarmee ouders aangeven hoeveel stress zij ervaren door 26 vragen te beantwoorden met behulp van een 5-punts Likert schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zullen worden bepaald op meerdere niveaus:

- Ouders: participatie in neonatale zorg, ouder-kind binding, ervaren mate van shared decision making, longitudinaal beloop van angst-, depressieve- en posttraumatische klachten, biomarkers van stress (in moedermelk, speeksel en haren), samenstelling van moedermelk.
- Neonataal: opnameduur, borstvoeding, groei, biomarkers van stress in speeksel, methylering van glycocorticoid receptor (uit wangslimvlies).
- Cluster level: o.a. werkbevlogenheid, zorgverleners autonomie.

Tenslotte zal worden gekeken naar de kosteneffectiviteit van FICare op level van ouders en organisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de opname van een prematuur (geboorte vóór 37 weken zwangerschapsduur) of ziek kind wordt ouders vaak een passieve rol toebedeeld. Meerdere studies laten zien dat informatie en communicatie cruciaal zijn voor naasten van patiënten op de intensive care. Op de neonatologieafdeling is het echter nog vaak gebruikelijk dat alleen artsen en verpleegkundigen aanwezig zijn bij de dagelijkse visites, zonder aanwezigheid of participatie van ouders. Ouders worden meestal na de visite door de verpleegkundige op de hoogte gebracht van de beslissingen die tijdens de visite zijn gemaakt. Bij Family Centred Rounds (FCR) zijn ouders (fysiek of digitaal) aanwezig bij de dagelijkse visites, en worden ze betrokken in het proces van besluitvorming. Zij krijgen hierdoor de kans om te horen hoe het met hun kind gaat, informatie te delen over het welzijn van hun kind en vragen te stellen en deel te nemen aan de besluitvorming. Family Integrated Care (FICare) betreft een raamwerk voor het implementeren van FCR door ouders en zorgverleners bij elkaar te brengen en ouders te betrekken als gelijkwaardige partners. Hiermee wordt scheiding tussen ouder en kind geminimaliseerd en wordt nabijheid tussen ouders en kind gestimuleerd. FICare is een zorgconcept waarbij interventies ten aanzien van psychologische, educatieve, communicatieve en omgevingsfactoren worden gebundeld om ouders te ondersteunen bij het omgaan met de opname van hun kind op de neonatologie afdeling. Hiermee worden ouders in de kans gesteld om emotioneel, cognitief en fysiek zorg te leveren voor hun kind.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is om te onderzoeken wat het effect is van FICare (inclusief FCR) op ouderlijke stress, bij ouders van prematuur of ziek geboren pasgeborenen die minstens 7 dagen opgenomen zijn op de neonatologie afdeling, in vergelijking met standaardzorg.

Daarnaast zal secundair worden gekeken naar het effect van FICare op shared decision making, psychosociale klachten bij ouders (posttraumatische stress, angst, depressie), biomarkers van stress in speeksel en moedermelk, samenstelling van moedermelk, gezondheid van de pasgeborene (opnameduur, groei, borstvoeding), welzijn van zorgverleners (werkbevoegdheid, autonomie) en organisatorische uitkomsten (duur van de artsenvisite, aantal ouders aanwezig bij de artsenvisite). Tevens zal een kosteneffectiviteitsanalyse worden gedaan op niveau van ouders en zorgverleners.

Onderzoekopzet

De neoPARTNER studie betreft een multicenter stepped wedge cluster randomised

trial. In totaal zullen 10 ziekenhuizen met een medium tot post-intensive care neonatologie afdeling participeren. De timing van start van interventie zal worden gerandomiseerd, en elk ziekenhuis zal derhalve zowel controle- als interventiecentrum zijn gedurende de looptijd van de studie. Pasgeborenen en hun ouders die geïnccludeerd worden in de interventiefase van de studie zullen worden verzorgd volgens het FICare zorgconcept, waarbij ouders zullen participeren aan de visite. Pasgeborenen en ouders in de controlefase zullen worden verzorgd volgens de standaard neonatale zorg, waarbij ouders niet aanwezig zijn bij de visite.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de aard van de studie en het risico op cross-contaminatie is randomisatie op niveau van de proefpersoon niet mogelijk. Proefpersonen betreffen neonaten die behandeld worden met FICare of standaardzorg voor tenminste 1 week. Zij zullen worden gevolgd tot de (gecorrigeerde) leeftijd van 12 maanden. Proefpersonen zijn minderjarig en daarmee wilsonbekwaam. Het risico op SAEs is verwaarloosbaar. De onderzoeksvraag is specifiek gericht op deze patiëntenpopulatie en derhalve niet met een andere populatie uit te voeren. De belasting van deelname voor ouders is laag en betreft uit (digitale of fysieke) participatie bij visites, participatie in zorg, het invullen van vragenlijsten op verschillende tijdstippen en het verzamelen van haar-, speeksel- en moedermelk monsters. De belasting is derhalve vooral tijdsgerelateerd. De totale tijd die het ouders zal kosten om de vragenlijsten in te vullen betreft gemiddeld 20-30 minuten per vragenlijst. Er is geen sprake van belasting van de pasgeborenen, gezien alle onderzochte parameters deel uitmaken van de reguliere zorg en worden genoteerd in het medisch dossier. Het verzamelen van speeksel betreft een non-invasieve handeling. Bovendien zouden neonaten door toepassing van FICare, en dus betrekking van ouders in de zorg, mogelijk positieve effecten kunnen ervaren op gebied van borstvoeding en groei. Ouders kunnen mogelijk minder stress ervaren, en zorgverleners kunnen zich meer bevlogen en autonoom voelen tijdens hun werk. Concluderend zijn de risico's verwaarloosbaar, de belasting minimaal en zou deze studie mogelijk betere of gelijke uitkomsten kunnen aantonen in pasgeborenen die volgens het FICare zorgconcept worden verzorgd.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9

AC 1091

NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9

AC 1091

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

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

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- neonaat heeft opname in het ziekenhuis direct (binnen 24 uur) na geboorte
- ouders 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- opnameduur van neonaat korter dan 7 dagen
- neonaat met ernstige congenitale of syndromale aandoening
- neonaat met ernstige klinische conditie met verwachte verkorte levensduur
- ouder met huidige psychosociale problematiek met of zonder medicatie die niet stabiel is geweest in het afgelopen jaar
- een of beide ouders onder supervisie van de Raad van de Kinderscherming of

Jeugdzorg, of families over wie een melding is gemaakt bij Veilig Thuis ten aanzien van de veiligheid van de neonaat.

- ouder niet in staat of niet bereid om vragenlijsten in te vullen in het Engels of Nederlands
- geen informed consent verkregen van alle gezaghebbende ouders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-03-2022
Aantal proefpersonen:	1800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2023
Soort:	Amendement
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	NL78176.100.21