

De effectiviteit van een gepersonaliseerde executieve functie trainingsprogramma voor kleuters met een ernstige aangeboren hartafwijking.

Gepubliceerd: 05-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

De effectiviteit onderzoeken van een gepersonaliseerd EF trainingsprogramma voor 4-tot-6-jarige kinderen met een ernstige hartafwijking. Secundaire onderzoeksdoeleinden:- De samenhang tussen de effectiviteit van de training met het ziektebeeld van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leren vanuit het Hart

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aangeboren Hartafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Executieve functies, Kleuter, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een composietscore van de 'Kleuter Extra' EF test batterij bij 9 weken na de nulmeting.

Secundaire uitkomstmaten

Tests (kind):

- Executief functioneren: Afzonderlijke scores op 'Kleuter Extra' testbatterij subtests
- Informatieverwerking: Cognitive Proficiency Index van de WPPSI-IV-NL

Vragenlijsten (beide ouders):

- Executief functioneren van het kind in het dagelijks leven: BRIEF-P
- Emotionele- en gedragsproblemen van het kind: CBCL (1,5 - 5 jaar versie)
- Kwaliteit van leven van het kind: TAPQL
- Psychische klachten van de ouder: DASS-21
- Ouderlijk trauma: PCL-5
- Opvoedgedrag en kwaliteit ouder-kind relatie: PABI
- Subjectieve evaluatie vragenlijsten over het boek 'Speels Brein' ('Playful brain') en indien toepasbaar, het trainingsprogramma.

Vragenlijsten (leerkracht):

- Demografische gegevens kind: aanvullende ondersteuning op school, onderwijsvorm, doublure
- Emotionele- en gedragsproblemen van het kind: TRF
- Executief functioneren van het kind in het dagelijks leven: BRIEF-P

Alle primaire en secundaire uitkomstmaten, met uitzondering van de subjectieve evaluatie vragenlijsten, worden gemeten tijdens de baseline meting en tijdens de nametingen met 9 weken, 6 en 12 maanden. De subjectieve evaluatievragenlijst over het boek 'Speels Brein' ('Playful Brain') wordt afgenomen tijdens de drie nametingen. De subjectieve vragenlijst over het trainingsprogramma wordt eenmalig afgenomen tijdens de nameting met 9 weken. Zie 8.3.2. 'Study assessments' in het onderzoeksprotocol voor een meer gedetailleerde beschrijving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontwikkelingen in prenatale en neonatale zorg hebben geleid tot verbeterde overlevingskansen in kinderen met een ernstige hartafwijking (CHD), met overlevingskansen tot 90%. Sinds deze toegenomen overlevingskansen komen neurocognitieve- en psychologische problemen steeds meer naar voren bij deze kinderen, zoals problemen in het executief functioneren. Executief functioneren (EF) is een verzamelnaam voor meerdere hogere-orde cognitieve processen cruciaal voor zelf-regulerend en doelgericht gedrag. Frequent veronderstelde componenten zijn inhibitie, inclusief motorische inhibitie en aandacht, werkgeheugen en cognitieve flexibiliteit. EF problemen op jonge leeftijd resulteren vaak in emotieregulatie problemen, gedragsproblemen, sociale problemen en leerproblemen. Dit kan leiden tot verminderd sociaal functioneren, een lager opleidingsniveau en een lagere positie op de arbeidsmarkt. Kinderen met ernstige CHD hebben mogelijk een aanvullend risico op EF problemen doordat EF ontwikkeling is ingebed in de sociale context van een kind. Er wordt steeds

meer bekend over hoe beangstigend de CHD diagnose en behandeling kunnen zijn voor ouders. Dit zou de interacties met hun kind negatief kunnen beïnvloeden met een mogelijk negatieve impact op de EF ontwikkeling van het kind. Kijkend naar de wederkerigheid van relaties zou het ook kunnen dat de ziekte van het kind en/of diens emotionele en gedragsproblemen gerelateerd aan EF moeilijkheden, een negatieve impact hebben op de ouder-kind relatie, opvoedingsgedrag en ouderlijk welzijn. Echter is er nog weinig bekend over deze verbanden, met name omtrent vaders. Een beter begrip van de wisselwerking tussen biologische en psychosociale factoren op EF ontwikkeling is nodig ten behoeve van betere ontwikkelingsuitkomsten voor deze kwetsbare groep kinderen.

In recentelijk onderzoek is naar voren gekomen dat EF verbeterd kunnen worden door training. Vanwege neurale plasticiteit lijkt de leeftijdsperiode van twee tot zes jaar oud de meest effectieve trainingsperiode te zijn. Na deze periode zijn EF verbeteringen mogelijk niet blijvend of generaliseerbaar. Huidige EF trainingprogramma's zijn niet gepersonaliseerd ('aangepast'), maar bieden hetzelfde programma ongeacht de specifieke EF problemen van het kind. Dit verklaart mogelijk de beperkte effecten van deze programma's. Vooralsnog is er geen effectief EF trainingsprogramma voor kinderen met CHD.

In een voorstudie, gefinancierd door Stichting Hartekind, hebben we de haalbaarheid onderzocht van een gepersonaliseerd trainingsprogramma genaamd 'Kleuter Extra' in 4-6 jarige kinderen met ernstige CHD. Binnen een week werden 31 kinderen aangemeld, wat een grote behoefte aan een dergelijke training impliceert. Direct na de training lieten de kinderen klinisch relevante verbeteringen zien op de getrainde EF met Cohen's d effectgroottes variërend van 0.19 tot 2.41 (>1.00 op vijf van de negen taken). Er werden ook verbeteringen gevonden op niet getrainde EF en op taken waarbij meerdere EF gecombineerd werden. Dit wijst mogelijk op een generalisatie effect. Ouders en leerkrachten rapporteerden spontaan positieve resultaten in het dagelijks leven. Gezien deze veelbelovende resultaten is het huidige gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek ontworpen om de effectiviteit van dit trainingsprogramma te onderzoeken in kleuters met een ernstige CHD.

Op basis van deze achtergrond is de huidige studie ontworpen om de effectiviteit te onderzoeken van een gepersonaliseerd EF trainingsprogramma voor kleuters met een ernstige CHD. Een secundair onderzoeksdoeleind is om de interacties te verkennen tussen de ouder-kind relatie en de EF ontwikkeling van het kind. Indien effectief gebleken, zal een EF training voor kinderen met ernstige CHD hun ontwikkelingsuitkomsten verbeteren.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit onderzoeken van een gepersonaliseerd EF trainingsprogramma voor 4-tot-6-jarige kinderen met een ernstige hartafwijking.

Secundaire onderzoeksdoeleinden:

- De samenhang tussen de effectiviteit van de training met het ziektebeeld van

de aangeboren hartafwijking en karakteristieken van de behandeling en met demografische gegevens van kind en ouders

- De interacties verkennen tussen de ouder-kind relatie en de EF ontwikkeling van het kind.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind multi-center onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft het gepersonaliseerde trainingsprogramma 'Kleuter Extra', ontwikkeld door Lex Wijnroks van de Universiteit Utrecht. 'Kleuter Extra' bestaat uit een cognitieve testbatterij en een EF-trainingsprogramma welke wordt gegeven door getrainde psychologen. De taken van de testbatterij verschillen van de trainingsprogramma spelletjes. De testbatterij omvat tien taken welke inhibitie meten, selectieve en volgehouden aandacht, werkgeheugen, cognitieve flexibiliteit en de onderlinge integratie van deze functies. Kinderen moeten bijvoorbeeld voor de werkgeheugen taak luisteren naar een cijferreeks en deze hardop reproduceren. De afname duurt ongeveer 45 minuten. Test normen zijn beschikbaar. De specifieke EFs die beneden gemiddeld blijken te zijn, kunnen vervolgens getraind worden. Er wordt een op maat gemaakt, individueel trainingsprogramma opgesteld door de trainer voor elk kind op basis van de individuele prestaties op de testbatterij en door spelletjes te selecteren uit de beschikbare spelletjesachtige taken van het trainingshandboek. Het programma bestaat uit meerdere spelletjesachtige taken gericht op het verbeteren van de specifieke functies waar het kind moeite mee heeft, zoals een memory spel. De trainer selecteert niet alleen taken op basis van de scores op de testbatterij, maar ook op de (ontwikkelings)leeftijd van het kind en diens interesses om maximale inzet te verzekeren. De spelletjesachtige taken kunnen op verschillende moeilijkheidsniveaus worden gespeeld en een kind start met een niveau dat gelijkstaat aan diens initiële prestatieniveau. Vervolgens moet een kind een specifiek criterium behalen voordat het kind door kan naar het volgende niveau. De trainer selecteert taken en moeilijkheidsniveaus voor de volgende trainingssessie op basis van de prestaties van het kind tijdens de vorige trainingssessie. Het trainingsprogramma bestaat uit 16 sessies van twee keer per week welke ongeveer 30 minuten duren. Alle ouders ontvangen het boek 'Speels Brein' en de aanvullende, leeftijdsgeschikte folder van het boek. Het boek is beschikbaar in het publieke domein en geschreven voor ouders van kinderen met kwetsbare hersenen. Het bestaat uit spelletjes en informatie over hersenontwikkeling. De beschreven spelletjes zijn ontworpen om de neurocognitieve functies van 0-4 jarige kinderen te stimuleren. De leeftijdsgeschikte aanvullende folder bestaat uit een uitbreiding op spelletjes van de originele editie zodat deze spelletjes nog geschikter zijn voor kleuters. Aangezien het boek publiekelijk beschikbaar is en bekend bij ouders van kinderen met een CHD, zal het geven van het boek hopelijk vertekening voorkomen van ouders die wel of niet het boek hebben gelezen. Bovendien leidt het geven van het boek aan de ouders in de controleconditie hopelijk ook tot een vermindering van het Hawthorne effect, aangezien dit hen een zekere aandacht heeft.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

De kinderen zullen EF- en informatieverwerkingsonderzoeken ondergaan die ook zoals gebruikelijk in reguliere neuropsychologische zorg worden ingezet. Deze testen kosten tijd, maar kinderen beleven meestal plezier aan deze testen en de aandacht van de onderzoeker. Zonder motivatie van het kind zijn de resultaten minder betrouwbaar dus de testen worden zo prettig mogelijk gemaakt.

Dit geldt ook voor de EF taken in het trainingsprogramma. Deze zijn speciaal ontworpen voor jonge kinderen en aantrekkelijk gemaakt om hun aandacht en motivatie vast te houden. De testleider en trainers zijn gekwalificeerde psychologen die ervaring hebben in het werken met jonge kinderen en op basis van onze ervaring verwachten we dat kinderen plezier beleven aan de een-op-een interacties en aandacht van de psycholoog

De vragenlijsten voor ouders zijn zoveel mogelijk beperkt in tijd om belasting te minimaliseren. Ouders krijgen de mogelijkheid om de vragenlijsten in te vullen wanneer hun kind de EF testbatterij maakt, tijd die ze anders wachtend moeten doorbrengen. Indien toepasbaar kan de andere ouder(s) die niet aanwezig is bij de meting, de vragenlijsten in de daaropvolgende week thuis online beantwoorden. In paragraaf "8.3.1.1. Study assessment procedures" van het onderzoeksprotocol is een gedetailleerde beschrijving te vinden van deze procedures. Er zijn verder geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Voordelen

Gezien de onzekerheid over de uitkomsten, verwachten we op basis van de nulhypothese dat participanten en hun ouders geen direct voordeel zullen ontlenen aan deze studie. Als de interventie echter effectief blijkt zullen kinderen en ouders in de interventie groep direct profiteren. Zowel de interventiegroep als de controlegroep ontvangen het boek 'Speels Brein' met informatie over neurologische ontwikkeling van kinderen met kwetsbare hersenen en leeftijdsgeschikte spelletjes om de neurologische ontwikkeling te ondersteunen. Bovendien kunnen ouders aan het einde van de studie de individuele testresultaten van hun kind opvragen met een begeleidende brief van de psycholoog die hun kind heeft onderzocht. Over het algemeen zullen kinderen met CHD uiteindelijk profiteren van deze studie doordat het mogelijk leidt tot meer bewijs voor de effectiviteit van EF trainen bij deze kinderen, samen met meer inzicht in de wederkerige relatie tussen de ouder-kind relatie en EF ontwikkeling.

De doelgroep zijn kinderen met ernstige CHD. Deze groep is gekozen doordat hun conditie en behandelingen hen kwetsbaarder maakt voor een hoge comorbiditeit met EF problemen welke een zeer negatief effect heeft op hun verdere ontwikkeling. Jonge kinderen (kleuters) dienen geïnccludeerd te worden doordat de effectieve periode voor EF trainen tussen de 2 en 6 jaar lijkt te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een kind moet voldoen aan de volgende criteria om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie:

- 4.0 tot 6.0 jaar oud op het moment van inclusie OF 6.0-7.0 jaar oud en nog in groep 1 of 2 zitten van het Nederlandse schoolstelsel
- een ernstige aangeboren hartafwijking hebbende welke een operatie vereiste in de eerste zes levensmaanden (met of zonder hartlong machine) of een cyanotische aangeboren hartafwijking welke een operatie vereiste in de eerste 12

levensmaanden.

- Geschat IQ > 55 (geen matig tot ernstige intellectuele beperking)
- Verminderd EF gebaseerd op een beneden gemiddelde score op een of meerdere subtests van de 'KleuterExtra' testbatterij (≤ 25 percentiel) op $t = 0$
- Bij ouders voldoende begrip van de Nederlandse taal om de studie informatie te begrijpen en om de vragenlijsten te kunnen invullen.
- Bij het kind voldoende begrip van de Nederlandse taal om deel te kunnen nemen aan de EF testbatterij en het EF trainingsprogramma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen die ten tijde van inclusie gerichte EF ondersteuning krijgen op school.
- Kinderen met ernstige hersenschade (geschat IQ < 55)
- Kinderen met genetische afwijkingen die een directe invloed hebben op cognitieve prestaties (bijv. Down syndroom).
- Kinderen die ten tijde van inclusie een ernstige psychiatrische stoornis hebben wat eerst behandeling vraagt, zoals een posttraumatische stress stoornis, een separatie angststoornis of een reactieve hechtingsstoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2024

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2024

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

NL85141.078.23