

Schisis en voedingsproblemen (CLEFED-2)

De prevalentie van voedingsproblemen bij kinderen met een lip en/of gehemelte schisis.

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij te dragen aan de kennis over voedingsproblemen bij kinderen met een schisis van de lip, lip-kaak-gehemelte en het gehemelte. De door onderzoek onderbouwde resultaten kunnen helpen bij de informatievervalschafting...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schisis en voedingsproblemen (CLEFED-2)

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

open lip/gehemelte, schisis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Schisis, voeding, voedingsproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters van deze studie zijn *

- voedingstechnieken en vaardigheden, zoals gedefinieerd door scores van, Nijmeegse Observatielijst Lepelvoeding (NOL) en SOMA en observatielijsten gericht op schisis en ouder-kind interactie.

- gewichtstoename (groei), gedefinieerd door het verschil in metingen (standaarddeviatie) aangegeven op een gestandaardiseerde groei-curve.

Secundaire uitkomstmaten

sondevoeding, uitgebreidheid van de schisis, geassocieerde afwijkingen, bovenste luchtweginfecties / longontsteking, medicatie (kind), plaatsen van trommelvliesbuisjes, complicaties/bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel studies hebben aangetoond dat kinderen met een schisis een hoog risico lopen op het ontwikkelen van voedingproblemen. Problemen met de voeding kunnen een negatief effect hebben op de groei, en ondervoeding kan optreden.

Literatuur over schisis en voedingsproblemen is vaak tegenstrijdig en weinig gedetailleerd. Het zachte gehemelte wordt in ons centrum normaal gesloten tussen de 6 en 12 maanden oud. Er is geen consensus over de prevalentie van voedingsproblemen en over de relatie van schisis met het geboortegewicht en de

groei.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij te dragen aan de kennis over voedingsproblemen bij kinderen met een schisis van de lip, lip-kaak-gehemelte en het gehemelte. De door onderzoek onderbouwde resultaten kunnen helpen bij de informatieverstopping aan patienten en bij de therapeutische benadering in de klinische setting bij de zorg voor kinderen met schisis. (1) Het onderzoek verschaft informatie over de prevalentie van voedingsproblemen bij kinderen met schisis. Dit is van essentieel belang bij de benadering van deze problematiek; hoeveel kinderen hebben voedingsproblemen? en is er een verschil tussen de verschillende type schisis? (2) Daarnaast zal deze studie het geboortegewicht en de groei van kinderen met schisis prospectief onderzoeken. Het lijkt erg belangrijk om te weten hoe de voedingstoestand van deze kinderen is direct na de geboorte en hoe dit zich ontwikkelt in de maanden daarna. (3) Tenslotte zal de ouder-kind interactie worden onderzocht en gerelateerd aan de interactie van ouders met gezonde kinderen. Deze informatie zal significant bijdragen aan de ontwikkeling van een adequate therapeutische aanpak. Het is ons doel om een prospectieve longitudinale studie uit te voeren. De onderzoekspopulatie bestaat uit kinderen met een schisis.

Voor een uitgebreidere beschrijving van deze meetpunten verwijzen wij u naar het protocol; hoofdstuk hoofdstuk 6: Methods, pag 19

Onderzoeksopzet

prospectief longitudinaal observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten en proefpersonen zullen reguliere zorg ontvangen volgens het huidige protocol. Patiënten zullen de onderzoeker en de logopediste bezoeken (45 minuten) op de leeftijd van 4 weken, 3 en 6 maanden. Patiënten worden gewogen en ouders worden geïnterviewd (vragenlijst) en geobserveerd (NOL en observatielijsten).

Het is aannemelijk dat het risico verbonden aan dit onderzoek is te verwaarlozen, omdat het risico van beschadiging niet groter is dan het risico van de huidige zorg. Er is een verwaarloosbare kans op het optreden van onbekende risico's, de fysieke belasting op het kind is minimaal, de psychische belasting voor het kind en ouders is minimaal, er zijn geen sociale risico's verbonden aan het onderzoek. Daarnaast zijn er geen te verwachten risico's verbonden aan de opzet van de studie en implementatie. *Dit onderzoek is groep gerelateerd. Kinderen met een schisis zijn essentieel om de onderzoeksvragen te beantwoorden. Bovendien zijn kinderen in deze specifieke leeftijdscategorie

(minderjarigen) van fundamenteel belang voor deze studie, omdat voeding vooral belangrijk is in de vroege kinderjaren en de groei wordt geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Opeenvolgende 70 kinderen (leeftijd 0-4 weken) die het schisisteam bezoeken - beheersing van Nederlandse taal door ouders

- lipschisis
- gehemelteschisis

- lip en gehemelteschisis - Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder behandeling door een ander schisisteam - geen informed consent
- adoptiekinderen

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: 17-07-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48107.041.14