

Onderzoek naar fysiologische effecten van buidelen bij te vroeg geboren kinderen.

Gepubliceerd: 21-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Aantonen of er tijdens het buidelen van te vroeg geboren kinderen sprake is van een fysiologische stijging in oxytocineconcentraties in speeksel. Door meer inzicht te krijgen in de biologische processen die de positieve effecten van buidelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van buidelen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Buidelen, vroeggeboorte

Aandoening

fysiologische processen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buidelen, Fysiologie, Kangaroo Care, Oxytocine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in oxytocineconcentratie in het speeksel van te vroeg geboren tweelingen vóór het buidelen en tijdens het buidelen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangetoond is dat een goede hechting tussen ouder en kind zeer belangrijk is. De huidige literatuur beschrijft hechting als een proces van co-regulatie; fysieke aspecten van de ouder (zoals warmte, hartritme, stemgeluid en aanraking) helpen baby's om hun eigen fysieke regulatie te verbeteren. Op die manier kost homeostase minder energie en kunnen baby's hun kostbare energie zo veel mogelijk gebruiken voor groei en (neuro)ontwikkeling. Gebrek aan direct contact met moeder interfereert dus met een optimale ontwikkeling. Als kinderen te vroeg geboren worden, is er sprake van een noodzakelijk verblijf op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) of Medium Care Unit (MC). Ouders kunnen dan door zowel medische als praktische redenen niet zo vaak bij en met hun kind zijn, als ze eigenlijk zouden willen. Het is aangetoond dat buidelen (ofwel Kangaroo Care (KC)) een periode is van optimale co-regulatie. KC is het naakt tegen de eigen naakte borst aanhouden van het baby*tje. Dit heeft zeer positieve effecten op moeder en kind (o.a. betere scores op ontwikkelingsschalen, kortere opnameduur, verbeterde gewichtstoename, minder saturatiedaling, minder bradycardieën).

De literatuur beschrijft oxytocine en vasopressine als middelpunt van alle complex in elkaar grijpende factoren die met co-regulatie te maken hebben.

Oxytocine is onder meer van belang voor geurherkenning, het op gang brengen van de borstvoeding bij moeder en de zuigreflex bij het kind. Al deze aspecten hebben belangrijke effecten op de groei van het kind. Bovendien is oxytocine van belang voor de neurale ontwikkeling; het beïnvloedt de ontwikkeling van de cortex en het aanleggen van het limbisch systeem. Globaal reguleert oxytocine met name de positieve sociale interacties en vasopressine de agressieve / beschermende sociale interacties. Onze hypothese is dan ook dat oxytocine- en vasopressineconcentraties veranderen tijdens het buidelen, waardoor baby's zich maximaal comfortabel gaan voelen. Beide hormonen kunnen bij volwassenen op een minimaal invasieve manier gemeten worden, namelijk in speeksel. Oxytocine speekselconcentraties lijken bij volwassenen een correlatie met plasmaconcentraties en liquorconcentraties te vertonen. Perifeer vasopressine heeft daarentegen als belangrijkste functie de vochthuishouding, dus perifere vasopressine metingen zijn zeer afhankelijk van die vochthuishouding. Het meten van oxytocine concentraties in speeksel in verschillende (sociale) situaties is daarom het meest interessant. Bij volwassenen en jonge kinderen wordt hier momenteel veel onderzoek naar gedaan. In een vooronderzoek hebben wij vastgesteld dat het ook mogelijk is om die biologische marker van co-regulatie, oxytocine, te identificeren in het speeksel van pasgeborenen. Aan de hand van die eerdere oxytocine bepalingen hebben wij tevens een powerberekening kunnen doen gebaseerd op onze onderzoeksvraag: Veroorzaakt buidelen een significante stijging in de oxytocineconcentratie in het speeksel van prematuren?

Doel van het onderzoek

Aantonen of er tijdens het buidelen van te vroeg geboren kinderen sprake is van een fysiologische stijging in oxytocineconcentraties in speeksel.

Door meer inzicht te krijgen in de biologische processen die de positieve effecten van buidelen veroorzaken kunnen we in de toekomst technologieën ontwikkelen die een surrogaat voor KC in de couveuse kunnen zijn, op momenten dat moeder (ouders) niet aanwezig kan zijn.

Onderzoeksopzet

Observationeel design, waarin bij 21 premature tweelingen de speekselconcentraties van oxytocine vóór KC vergeleken worden met de speekselconcentraties van oxytocine tijdens KC. Het speeksel vóór KC en het speeksel tijdens KC wordt evenveel minuten na de vorige voeding afgenomen, zodat niet het effect van de melk wordt gemeten, maar van de sociale interactie. Gezien het zeer snelle aanmaken van oxytocine naar aanleiding van sociale interacties, kan het speeksel al na een periode van 15 à 20 minuten KC gemeten worden. Oxytocine heeft een halfwaardetijd van 2-6 minuten, dus meten na KC levert een minder betrouwbare waarde op dan meten tijdens KC.

Voor de powerberekening, exacte afname methode, de verwerkingsmethode en de

verdere analyse zie het onderzoeksprotocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bedraagt ongeveer tien keer tien minuten per kind (ruim ingeschat). Gedurende die minuten zal het te vroeg geboren kind op watjes sabbelen. Hiervan wordt geen enkel risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Prematuur geboren kind, onderdeel van een tweeling, beiden opgenomen in het MMC

De opname in het MMC zal nog minstens een week duren

Beide kinderen zijn zwaarder dan 1500 gram

Kinderen zijn momenteel minder dan 38 weken oud

Cardio-respiratoir stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tekenen van een actuele infectie

Belangrijke congenitale anomalieën

Contra-indicatie voor buidelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2015

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL54074.015.15