

Motorische ontwikkeling van late prematuren en follow-up na ziekenhuisopname.

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is vast stellen of het raadzaam is late prematuren, geboren na een geboortetermijn tussen de 34+0 en de 35+6 weken, na ontslag uit het ziekenhuis op een regionale follow-up te vervolgen om de motorische ontwikkeling te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De motorische ontwikkeling bij late prematuren.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prematuur, vroeggeboorte

Aandoening

prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er zijn geen kosten aan het onderzoek verbonden. De tijdsinvestering zal door alle betrokkenen bij het onderzoek in eigen tijd worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, late prematuur, motorische ontwikkeling, prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Motorische uitkomstmaat gemeten met de AIMS uitgedrukt in een percentielscore.

Secundaire uitkomstmaten

Aangeboden zorg, hulpvraag ouders, beleving ouders van motorische ontwikkeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van matige prematuriteit neemt de laatste decennia sterk toe, terwijl de incidentie van ernstige prematuriteit nagenoeg gelijk is gebleven. Matige prematuriteit wordt in dit onderzoeksprotocol gedefinieerd als een geboorte tussen 32 0/7 en 35 6/7 weken. Deze groep matige prematuren is verreweg het grootste en beslaat ongeveer 85% van alle premature geboorten in Nederland. Bij prematuren wordt in het eerste levensjaar een vertraagde motorische ontwikkeling gezien met lagere scores op de gestandaardiseerde testen naar motorische ontwikkeling in vergelijking met a terme geboren leeftijdsgenoten. Verschillende onderzoeken tonen ook in de groep matige prematuren aan dat er een verhoogd risico is op een achterstand in de psychomotore ontwikkeling, gedragsproblemen, een lager academisch bereik en moeilijkheden met schoolgerelateerde activiteiten. In Nederland is er een landelijke follow up voor alle prematuren geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 30 weken en/of een geboortegewicht van minder dan 1000 gram. In het Máxima Medisch Centrum te Veldhoven is een lokaal follow up programma ontwikkeld voor alle prematuren geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 34 weken. Kinderen geboren na een zwangerschapsduur van 34 weken of meer worden niet in dit follow up programma opgenomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is vast stellen of het raadzaam is late prematuren, geboren na een geboortetermijn tussen de 34+0 en de 35+6 weken, na ontslag uit het ziekenhuis op een regionale follow-up te vervolgen om de motorische ontwikkeling te monitoren.

Onderzoeksopzet

nazorg onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen interventie aangeboden en er worden geen medicijnen toegediend. Middels een observatie methode met een gestandaardiseerde test, de AIMS, wordt de motoriek van de late prematuren in kaart gebracht. De motoriek wordt beoordeeld in rugligging, buikligging, zit en stand. Het bezoek voor de observatie zal maximaal 45 minuten in beslag nemen. Het kind wordt binnen zijn belastbaarheid uitgelokt tot leeftijdsadequate motoriek. Deze methode van onderzoeken/testen vraagt weinig van de belastbaarheid van het kind. Ouders zijn aanwezig bij de observaties en voeren zelf de hantering met het kind uit. Er worden geen handelingen gedaan die thuis ook niet worden uitgevoerd door ouders. Bij tekenen van het bereiken van het maximale niveau van belasting van het kind zal de observatie gestaakt worden. Daarnaast wordt ouders gevraagd een vragenlijst bestaande uit 48 gesloten vragen in te vullen. Ouders krijgen tijdens de oproep ook de mogelijkheid om vragen te stellen. Na afloop van het motorisch ontwikkelingsonderzoek zullen wij de ouders informeren over de bevindingen en hier waar nodig advies geven.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Late prematuren geboren tussen de 34+0 en 35+6 weken PMA in het Máxima Medisch Centrum te Veldhoven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent van ouders/verzorgers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL54466.015.15