

Onderzoek naar de effectiviteit van de BrainGame Brian training bij prematuur geboren kinderen met aandachtsproblemen.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Het onderzoeken of bij een grote, representatieve populatie van prematuur geboren kinderen (zwangerschapsduur * 30 weken en/of geboortegewicht * 1000 gram) met aandachtsproblemen in de leeftijd van 8 tot en met 12 jaar het uitvoeren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van BrainGame Brian training bij prematuur geboren kinderen

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

stoornis in executief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Kinderpostzegels Nederland; Cornelia Stichting in

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief, Interventie, Kinderen, Vroeggeboorte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de score op de Strengths and Weaknesses of ADHD Symptoms and Normal Behavior Rating Scales (SWAN) ingevuld door ouders en leerkrachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen de scores op verschillende gedragsvragenlijsten ingevuld door ouders en leerkrachten, de prestaties op verschillende neurocognitieve taken en de schoolse vaardigheden. Zie het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 2150 kinderen zeer prematuur geboren (zwangerschapsduur * 32 weken). Een groot deel van deze zeer prematuur geboren kinderen heeft op de lange termijn problemen met schoolse vaardigheden en gedrag. Tekortkomingen in complexe neurocognitieve functies, de zogeheten executieve functies, worden gezien als één van de belangrijkste onderliggende oorzaken van deze problemen. Het trainen van deze executieve functies is een veelbelovende nieuwe methode om de zwakke schoolse vaardigheden en de gedrags-problemen te verminderen bij deze populatie. Een training die recent ontwikkeld is om executieve functies bij kinderen te verbeteren, is de digitale training BrainGame Brian (BGB).

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het onderzoeken of bij een grote, representatieve populatie van prematuur geboren kinderen (zwangerschapsduur * 30 weken en/of geboortegewicht * 1000 gram) met aandachtproblemen in de leeftijd van 8 tot en met 12 jaar het uitvoeren van de BGB training leidt tot een significante afname van aandachtsproblemen.

Secundair doel:

Het onderzoeken of het effect van de BGB training ook generaliseert naar een verbetering van de schoolse vaardigheden (rekenen en technisch lezen).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind, gerandomiseerd placebo- en wachtlijstgecontroleerd (RCT) effectonderzoek. De zeer prematuur geboren kinderen die conform de inclusiecriteria (door ouders gerapporteerde aandachtsproblemen) in aanmerking komen worden gerandomiseerd naar drie groepen: de interventiegroep, de placebogroep en een wachtlijstgroep. Om de prestaties van de zeer prematuur geboren kinderen met aandachtsproblemen op de neuropsychologische taken en vragenlijsten te kunnen vergelijken met die van andere kinderen, worden deze afgezet tegen de prestaties van twee referentiegroepen op dezelfde taken en vragenlijsten: een groep zeer prematuur geboren kinderen zonder aandachtsproblemen en een a terme controlegroep (deze groepen doorlopen de BGB training niet).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de BGB training worden de executieve functies werkgeheugen, cognitieve flexibiliteit en inhibitie getraind. De training is adaptief, wat betekent dat de moeilijkheidsgraad wordt aangepast op de prestaties van het kind. De training bestaat uit 25 sessies van ongeveer 40 minuten per keer. Kinderen zullen gedurende een periode van 6 weken viermaal per week de training thuis uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

De BGB training wordt 6 weken lang viermaal per week uitgevoerd en is dus een vrij intensieve training. De kinderen in de interventie-, placebo- en wachtlijstgroep zullen driemaal naar het AMC/UMC komen voor de voormeting en twee nametingen waarbij neuropsychologische testen afgenomen worden en ouders wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Kinderen in de twee referentiegroepen worden éénmaal getest volgens hetzelfde testprotocol, zij voeren de BGB training niet uit. Het onderzoek is niet invasief en er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Voordeel van deelname is een mogelijke verbetering van de aandachtsproblemen in de groep premature kinderen die de BGB training uitvoerde.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-door ouders gerapporteerde aandachtsproblemen op de Child Behavior Checklist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- IQ scores < 80 op basis van de Wechsler Intelligence Scale for Children-III-NL (WISC-III-NL; subtesten blokpatronen en woordenschat).
- motorische of perceptuele handicap die te ernstig is om de computer te kunnen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2015
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27735

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54163.018.15
OMON	NL-OMON27735