

"Gezinsgerichte zorg waarin ouders actief deelnemen* (Family Integrated Care) op de afdeling Neonatologie

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1. Om de effecten van family integrated care in familiekamers op prematuren te onderzoeken, in vergelijking met standaard zorg in open bay units op neurologische uitkomst. 2. Om de effecten van family integrated care in familiekamers op ouders te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de AMICA-studie

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Nutricia, Stichting OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "Gezinsgerichte zorg waarin ouders actief deelnemen" (family integrated care), Familiekamers, Neonatologie, Zorg door ouders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ontwikkeling op de leeftijd van 2 jaar
- Ouderlijke stress levels

Secundaire uitkomstmaten

Korte termijn uitkomstmaten als borstvoeding, groei, sepsis, ademhalingsondersteuning, kritieke incidenten en lengte van de ziekenhuisopname. Cortisol levels in haren gemeten in kinderen en ouders op de leeftijd van 2 jaar van het kind.

Uitkomstmaten bij ouders als hechting, mate van family centered care, tevredenheid, en zelfredzaamheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de technologische omgeving van de afdeling neonatologie, worden ouders en kinderen vaak van elkaar gescheiden. Fysieke en emotionele nabijheid is hierdoor verhinderd. De vroege postnatale periode is een belangrijke periode voor het ontwikkelen van een kwalitatief goede relatie tussen ouders en kind. Ontwikkelingsonderzoek heeft lang laten zien dat de kwaliteit van de band tussen ouders en kinderen een belangrijke factor is voor de latere ontwikkeling van kinderen. Wanneer kinderen een veilige relatie met hun ouders danwel verzorgers opbouwen in hun eerste levensjaren, hebben zij betere cognitieve uitkomsten, betere sociale interacties, minder gedragsproblemen en doen zij het beter op school.

Daarnaast hebben ouders van prematuren hoge stress levels, meer angst en depressie. Om de invloeden van ouder-kind separatie tegen te gaan, hebben wij een model van ziekenhuiszorg ontwikkeld ("Gezinsgerichte zorg waarin ouders

actief deelnemen* (family integrated care) in familiekamers) waarin ouders groot deel van de verzorging en zorg voor hun pasgeborene doen, de rol van de verpleegkundige verandert hierdoor meer in een coachende rol, zonder de medische zorg daarbij los te laten.

Doel van het onderzoek

1. Om de effecten van family integrated care in familiekamers op prematuren te onderzoeken, in vergelijking met standaard zorg in open bay units op neurologische uitkomst.
2. Om de effecten van family integrated care in familiekamers op ouders te onderzoeken in vergelijking met standaard zorg in open bay units op stress-levels.
3. Om normeringswaarden in de gezonde (niet opgenomen) populatie voor parentale stress, hechting, angst en depressie postpartum en zelfredzaamheid te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, observationeel cohort studie waarin family integrated care in familiekamers wordt vergeleken met standaard zorg in open bay units op neurologische uitkomst in prematuren.

Kinderen die minimaal 1 week opgenomen liggen en hun ouders worden gevraagd om mee te doen.

door de opzet van de studie (en architecturale verbouwingen die hieraan vooraf zijn gegaan) is randomisatie tussen de ziekenhuizen niet mogelijk. Ook is randomisatie in een ziekenhuis niet mogelijk, in verband met de kans op kruisbestuiving.

Derhalve hebben we gekozen voor een observationeel cohort studie met een random selectie van kinderen vanuit de gemeenschap, die gevolgd worden bij de Jeugdgezondheidszorg/GGD, om te controleren voor uitkomstmaten.

Groep A (interventie - OLVG Oost) zijn prematuren waarvoor gezorgd wordt met family integrated care in familiekamers

Groep B (standard care - OLVG West, NWZA (locatie Alkmaar)) zijn prematuren die standaard zorg in open bay units ontvangen.

De studie zal niet geblindeerd zijn.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe, zijn er geen studies geweest die de effecten van family integrated care in familiekamers in level 2 ziekenhuizen (niet-NICU) hebben gedaan.

Als we kunnen laten zien dat deze wijze van zorg zowel op de neonaten als op de ouders een positieve invloed heeft, zou dit mogelijk als nieuwe zorgwijze geïmplementeerd kunnen worden in de toekomst.

De belasting is tijdgerelateerd, en bestaat vooral uit het invullen van vragenlijsten door ouders gedurende opname en follow-up.

Het invullen van de vragenlijsten zou eventueel emoties kunnen oproepen. Hiervoor hebben wij eventuele ondersteuning middels een kinderpsycholoog in alle deelnemende centra. Dit kunnen ouders laten weten aan een van de onderzoekers of behandelend arts. Indien er uit de vragenlijsten naar voren komt dat mogelijk ondersteuning nodig zou zijn, dan zullen wij dit aan de ouders laten weten en kunnen we eventueel in samenspraak met de ouders zoeken naar passende ondersteuning (bijvoorbeeld de huisarts inschakelen danwel de kinderpsycholoog). Wij zullen hiervan verslag doen aan de huisarts. De belasting voor de pasgeborenen is nihil, omdat alle studieparameters onderdeel zijn van routine zorg voor prematuren. Gegevens zullen uit de medische status worden gehaald/opgevraagd.

Daarnaast is het afnemen van haren bij de leeftijd van 2 jaar een minieme belasting. Omdat de haren in het midden van de vertex wordt afgenomen is het zo goed als niet te zien.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboren tussen 24 en 37 weken amenorroeduur.
Minimaal 1 week van ziekenhuisopname
Wordt niet overgeplaatst naar een ander ziekenhuis voor ontslag
Zal op de polikliniek terugkomen van het desbetreffende centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metabole of syndromale afwijkingen
Therapeutische hypothermie voor perinatale asfyxie
Ernstige psychiatrische of psychosociale problemen (bijvoorbeeld ouders onder toezicht van jeugdzorg)
Overplaatsing naar een ander ziekenhuis voor ontslag
Ouders kunnen vragenlijsten niet in het Engels of Nederlands beantwoorden
Overlijden van kind of levensbedreigende aandoening van broer/zus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-05-2017
Aantal proefpersonen: 1953
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	6175
CCMO	NL56691.100.16