

Responsiviteit van de PRPP-Assessment (Perceive, Recall, Plan, Perform System of Task Analysis and Intervention) bij kinderen met mitochondriële aandoeningen.

Gepubliceerd: 29-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het exploreren van de responsiviteit van het PRPP-Assessment bij kinderen met mitochondriële aandoeningen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aangeboren metabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRPPchange-mito

Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

energie stofwisselingsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Promotiebeurs voor Leraren

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dagelijkse activiteiten, ergotherapie, meetinstrumenten, mitochondriële aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRPP-Assessment

Secundaire uitkomstmaten

COPM

GAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitvoeren van dagelijkse activiteiten wordt gezien als een belangrijke determinant voor gezondheid, welzijn en ervaren kwaliteit van leven. Kinderen met een mitochondriële aandoening ervaren beperkingen in dagelijkse activiteiten. Op basis van eerder onderzoek weten we welke activiteiten kinderen met mitochondriële aandoeningen (willen) uitvoeren en wat zij hieraan belangrijk vinden. De variatie in de dagelijkse activiteiten is groot, hetgeen vraagt om een persoonsgerichte benadering afgestemd op het niveau van het kind. Om persoonlijke zorg mogelijk te maken is het noodzakelijk om een meetinstrument in de dagelijkse (zorg)praktijk te implementeren dat de uitvoering van persoonlijk relevante activiteiten van een kind meetbaar maakt. Er is één instrument bekend dat de potentie heeft als generiek instrument te dienen voor deze complexe groep: de "Perceive, Recall, Plan and Perform (PRPP) System of task analysis". De PRPP is een criterium-gerefereerd observatie instrument waarmee de uitvoering van activiteiten wordt geobserveerd volgens een objectief scoresysteem. Sinds 2018 is de PRPP onderdeel van de Mitoroute, waarbij ouders video's van hun kinderen die activiteiten uitvoeren

aanleveren. Deze video's worden geanalyseerd door een PRPP-geschoolde ergotherapeut en besproken tijdens het ergotherapeutisch consult en het multidisciplinair overleg binnen de Mitoroute. Als uitkomst van de ontwerpstudie is de implementatie van de PRPP binnen de Mitoroute geoptimaliseerd. De psychometrische eigenschappen van de PRPP zijn onderzocht bij diverse doelgroepen, echter niet voor de doelgroep kinderen met mitochondriële aandoeningen. Om de PRPP onderdeel te (blijven) laten zijn van het reguliere zorgtraject én voor toepassing in klinisch onderzoek is het noodzakelijk te weten of de PRPP geschikt is voor het meten van het beloop van de ziekte. Het instrument moet verschillen meten gerelateerd aan de ernst van de ziekte op het niveau van functioneren en responsief zijn voor interventies. Op basis van de voorlopige resultaten naar de betrouwbaarheid en validiteit van de PRPP-Assessment kan worden aangenomen dat dit voldoende tot goed is. Dit maakt dat het doel van de huidige studie is het exploreren van de responsiviteit.

Doel van het onderzoek

Het exploreren van de responsiviteit van het PRPP-Assessment bij kinderen met mitochondriële aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Multiple case serie design met 5-8 kinderen.

Er zal een voormeting, wachtlijstperiode, interventie en nameting plaatsvinden. De interventie bestaat uit een 6-weekse home-based video-coaching van ouders waarin zij gecoacht worden hoe ze hun kind moeten begeleiden opdat het kind de activiteit beter leert uitvoeren.

Data wordt verzameld met het PRPP-Assessment, de COPM en de GAS. Beschrijvende statistiek en correlaties wordt gebruikt om change-scores te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Home-based video-coaching bestaande uit de PRPP-Interventie gericht op het coachen van ouders hoe zij hun kinderen begeleiden bij het leren van de activiteit.

Inschatting van belasting en risico

Het is een zeer minimale belasting voor kinderen; alleen het gesprek van de voor- en nameting is 'extra'; de activiteit wordt nu gefilmd en geoefend, maar zou anders ook gedaan worden.

Voor ouders is de belasting iets groter (zij filmen de activiteiten, voeren een kort gesprek met de onderzoeker en hebben gedurende 6 weken wekelijks contact

met een ergotherapeut voor coaching hoe zij het kind kunnen begeleiden bij het leren van de gekozen activiteiten).
Er zijn geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- Genetisch bewezen mitochondriële aandoening;

- Activiteiten uitvoeren die hij/zij graag verbeterd zou willen zien;
- Leeftijd tussen de 2 t/m 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen met (alleen) een biochemisch bewezen mitochondriële aandoening
- Kinderen die deelnemen aan de medicatie-trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-08-2021

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77169.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-04-2022
Totaal aantal deelnemers:	6