

'Het valideren van een meetinstrument voor het meten van de draagduur van een redressiehelm bij zuigelingen met een schedeldeformatie'



Naam student: Freek Hertman
Studentnummer: 0111945
Studie: Algemene Gezondheidswetenschappen (GzW)
Universiteit: Universiteit Twente, Enschede
E-mail: f.hertman@student.utwente.nl
Telefoonnummer: 00316651887642
Datum: 16-04-2010

1^o Begeleider: Dr. M.M. Boere-Boonekamp
Universiteit Twente
Faculteit MB
Vakgroep HTSR

2^o Begeleider: Dr. H.G. van der Kaap
Universiteit Twente
Faculteit MB
Vakgroep POLMT

Inhoud

INHOUD	2
SAMENVATTING	3
INLEIDING	4
AANLEIDING	4
RELEVANTIE.....	4
THEORETISCH KADER	6
DOELSTELLING EN VRAAGSTELLING	9
METHODE VAN ONDERZOEK	10
ONDERZOEKSPOPULATIE	10
MEETINSTRUMENTEN.....	10
WeLoD	10
Dagboek.....	11
PROCEDURE.....	13
METINGEN	14
ANALYSEPLAN.....	15
RESULTATEN	16
BESCHRIJVENDE RESULTATEN	16
RESULTATEN DATA-ANALYSE.....	18
DISCUSSIE	23
KORTE SAMENVATTING.....	23
STERKE EN ZWAKKE PUNTEN VAN HET ONDERZOEK.....	23
CONCLUSIE.....	24
AANBEVELINGEN.....	26
WOORD VAN DANK.....	27
LITERATUURLIJST	28
BIJLAGEN	30
BIJLAGE A INFORMATIE VOOR OUDERS	31
BIJLAGE B: DAGBOEK	35
BIJLAGE C: INFORMED CONSENT	42
BIJLAGE D METINGEN.....	44
BIJLAGE E: STATISTISCHE GEGEVENS BEIDE HELMEN	45
BIJLAGE F: STATISTISCHE GEGEVENS ROESSINGH HELM	46
BIJLAGE G: STATISTISCHE GEGEVENS LIVIT HELM	47
BIJLAGE H: VERDER ONDERZOEK	48

Samenvatting

Deze bacheloropdracht had als doel een meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm te controleren op concurrent validiteit. Dit Wear-Logging-Device (WeLoD) was geplaatst op een redressiehelm. De redressiehelm heeft de functie afplatting van het hoofd tegen te gaan bij baby's met deformatieve plagiocefalie of brachycefalie. De therapie is gebaseerd op de veronderstelling dat de helm aansluit op sommige delen van het hoofd, zodat het hier niet meer kan groeien. Tegelijkertijd laat de helm ruimte bij de delen die afgeplat zijn, zodat deze gedeelten extra groeiruimte hebben. Hierdoor zou het hoofdje minder plat moeten worden en uiteindelijk weer rond worden.

Er komt een groot onderzoek naar de effectiviteit van de redressiehelm therapie aangezien het daadwerkelijke effect hiervan nog nooit is onderzocht en de helmtherapie wel wordt toegepast in de praktijk. Om deze effectiviteit te meten is onder andere de draagduur nodig als factor. Deze draagduur werd door de WeLoD gemeten aan de hand van temperatuur. Twee sensoren, een aan de buitenkant en een aan de binnenkant van de helm, hebben het verschil in temperatuur gemeten en dit verschil geregistreerd. Wanneer de helm op het hoofd van het kind zit wordt de temperatuur aan de binnenkant hoger. Door dit verschil te registreren kan men vaststellen hoeveel uur de helm gedragen werd. In dit bacheloronderzoek werd de concurrente validiteit van de WeLoD bepaald. De gegevens zijn hiervoor vergeleken met een gouden standaard. Voor deze gouden standaard is gebruik gemaakt van een dagboek dat door de ouders bijgehouden werd. Dit onderzoek is gehouden bij patiënten van de het Roessingh en van LIVIT.

Bij aanvang van het onderzoek bestond de onderzoekspopulatie uit tien baby's. De testperiode bedroeg twee weken en door loss to follow-up en uitschieters bestond de populatie uiteindelijk uit zeven baby's. Van deze zeven baby's waren er vier vanuit het Roessingh en drie vanuit LIVIT.

De gegevens werden geanalyseerd aan de hand van correlatie om de concurrent validiteit te berekenen. Uit de analyse van alle kinderen samen bleek dat de WeLoD nog geen valide gegevens kon produceren. Voor de Roessingh helm produceerde de WeLoD dit wel, voor de LIVIT helm niet. Dit werd veroorzaakt doordat er bij de LIVIT helm een deelnemer afwijkende gegevens produceerde. Nader onderzoek leerde dat zonder deze deelnemer de WeLoD wel valide gegevens produceerde in vergelijking met het dagboek.

Aanbeveling aan de hand van dit onderzoek is dat de WeLoD wel gebruikt kan worden voor het onderzoek naar de effectiviteit van helmtherapie. Er moet echter na een á twee weken gecontroleerd worden of de gegevens die de WeLoD produceert ook kloppen met de realiteit. Dit moet gedaan worden om latere fouten door een eventueel kapot apparaat te voorkomen. Ook moet de WeLoD goed bevestigd worden. Eventueel kan er een dagboek naast gebruikt worden om de gegevens te controleren.

Inleiding

Aanleiding

Een aantal jaar geleden kwam er een landelijk advies om zuigelingen niet op hun buik te laten slapen. In plaats hiervan moesten de zuigelingen op de rug te slapen gelegd worden. Dit advies is uitgebracht om het aantal zuigelingen dat overleed aan wiegendood te verminderen (De Jonge et al, 1989).

Doordat de zuigelingen niet meer op de buik gelegd worden maar juist op de rug, neemt het risico dat de baby een voorkeurshouding ontwikkelt toe. Een voorkeurshouding kan omschreven worden als 'de toestand van de zuigeling waarbij deze in rugligging spontaan het hoofd of naar de rechterzijde of naar de linkerzijde geroteerd houdt, gedurende driekwart van de observatietijd (minimaal 15 minuten), zonder actieve rotatiemogelijkheid van het hoofd over de volledige 180 graden' (Boere-Boonekamp, Linden-Kuiper, 2001).

Doordat het hoofd van een baby nog relatief zacht is kan de baby met een voorkeurshouding een afgeplat hoofd ontwikkelen. Er wordt dan immers constant druk uitgeoefend op hetzelfde deel van de schedel. Om deze vervorming tegen te gaan zijn verschillende methoden ontwikkeld, samenhangend met de leeftijd van het kind. De enige bewezen effectieve therapie om de schedeldeformatie tegen te gaan of te reduceren is kinderysiotherapie (Van Vlimmeren et al, 2008). In de dagelijkse praktijk wordt ook gebruik gemaakt van een redressiehelm om de vervorming te verminderen.

Er is echter nog nooit een randomised controlled trial (RCT) uitgevoerd naar het effect van de redressiehelm. Vanaf juli 2009 wordt door een AIO bij de vakgroep HTSR van de faculteit MB van de Universiteit Twente een RCT uitgevoerd worden, waarbij wordt gekeken wat de daadwerkelijke effecten van de redressiehelm zijn.

Bij redressiehelm-therapie is de verwachting dat onder andere het aspect draagduur van belang is voor het herstel van de schedelvervorming. Om te onderzoeken of de draagduur daadwerkelijk van belang is bij redressiehelm-therapie, is een meetinstrument (de WeLoD) ontworpen om dit te testen.

Relevantie

Relevantie staat voor zowel maatschappelijke als wetenschappelijke relevantie.

De maatschappelijke relevantie staat volgens Geurts (1999) voor het nut van het onderzoek voor de opdrachtgever en voor de maatschappij als geheel. Het nut van dit onderzoek voor de opdrachtgever is dat door dit onderzoek het vervolgonderzoek betrouwbaarder en meer valide zal zijn. Het vervolgonderzoek kan profiteren van de kennis die in dit onderzoek naar voren komt. Dit zal verder worden beschreven bij de wetenschappelijke relevantie. Het nut voor de samenleving is dat een schedeldeformatie bij ongeveer 22 % van alle zuigelingen in Nederland geconstateerd wordt. Helmtherapie werd in 2008 bij ongeveer 2500 kinderen toegepast. Dit is ongeveer 2% van alle baby's (Van Vlimmeren et al, 2008). Dit onderzoek kan daarom voor veel mensen van belang zijn, aangezien de aandoening ook impact heeft op de familie van het kind. Verder is er nog geen duidelijkheid over de daadwerkelijke effecten van schedeldeformatie, naast het cosmetische effect. Er zijn geen aanwijzingen dat schedeldeformatie van invloed is op de hersenfunctie. Wel kan het kind psychische klachten krijgen door bijvoorbeeld gepest van andere kinderen doordat hij/zij er 'anders' uitziet (Van Vlimmeren, 2007).

De maatschappelijke relevantie is bij dit onderzoek tevens een deel van de wetenschappelijke relevantie. Volgens Geurts (1999) is de wetenschappelijke relevantie het nut van de resultaten van het onderzoek voor de wetenschap. Aangezien de opdrachtgever van dit onderzoek verder zal werken met deze gegevens voor een ander onderzoek, zijn de resultaten van dit onderzoek relevant voor de wetenschap doordat ze meteen weer gebruikt worden. De opdrachtgever heeft namelijk belang bij het feit dat de gegevens valide zijn. Het belang van de RCT is daarnaast weer dat deze een grote groep mensen zal bereiken waarmee de wetenschap geholpen gaat worden doordat zo'n type studie voor dit onderwerp nog nooit uitgevoerd is.

Theoretisch kader

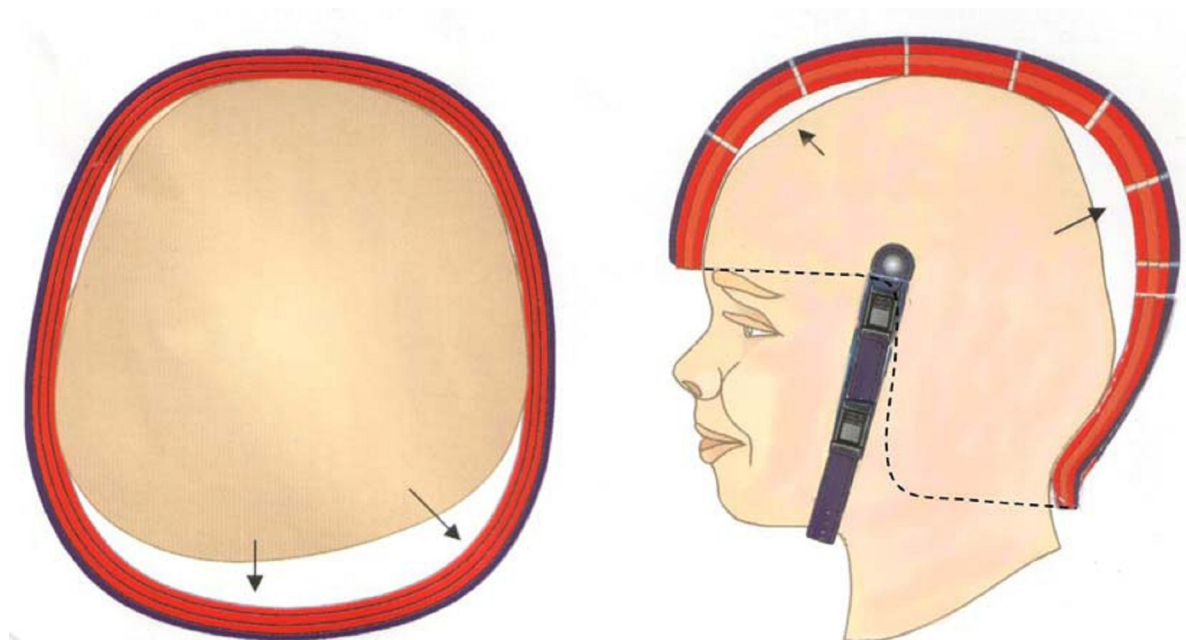
Schedeldeformatie

Schedeldeformatie kan door allerlei oorzaken ontstaan. Vaak wordt een schedeldeformatie op erg jonge leeftijd op het consultatiebureau ontdekt en door de kinderfysiotherapeut gemeten aan de hand van plagiocefalometrie (Van Vlimmeren, Helders, Van Der Graaf et al, 2008). Dit is een recent ontwikkelde, valide en betrouwbare meetmethode om de mate van schedelvervorming te meten en monitoren.

Er zijn twee typen vervorming van de schedel, namelijk deformatieve brachycefalie (DB) waarbij er een afplatting is die symmetrisch is (afplatting van het achterhoofd) en deformatieve plagiocefalie (DP) waarbij er sprake is van een afplatting die asymmetrisch is.

De redressiehelm

Om de afplatting tegen te gaan is een redressiehelm ontwikkeld. In onderstaande figuur 2 is te zien hoe de helm behoort te werken. Doordat er op bepaalde plekken ruimte over is kan de schedel in deze ruimte 'groeien'. Op andere plekken sluit de helm juist nauw aan op het hoofd, waardoor de schedelgroei beperkt wordt. Op deze manier krijgt de zuigeling een 'normale' schedel. Het is de bedoeling dat de zuigeling deze helm zoveel op heeft als de fysiotherapeut/arts/instrumentmaker nodig acht. Er zijn verschillende helmen op de markt, voor dit onderzoek zal alleen gekeken worden naar de helmen van LIVIT en van het Roessingh.



Figuur 2: Werking van de redressiehelm (LIVIT, n.d.)

In een studie van Bekhof, Boluyt en Boere-Bonnekamp (2009) werd het effect van de redressiehelm onderzocht. Uit de systematische review kwam niet duidelijk naar voren of de redressiehelm daadwerkelijk effect heeft of dat dit komt doordat het hoofd zich ook op natuurlijke wijze aanpast, wellicht in combinatie met kinderfysiotherapie. Er werd wel verondersteld op basis van kennis en

ervaring dat dit kwam door de redressiehelm, maar kwalitatieve goede statistische gegevens ontbraken om deze veronderstelling kracht bij te zetten.

Validiteit

Wanneer de validiteit van een meetinstrument onderzocht wordt, gaat het om de vraag of de waarde die het instrument geeft, ook daadwerkelijk overeenkomt met de werkelijkheid (Babbie, 2004).

Voor dit onderzoek wordt een onderdeel van de criterium validiteit onderzocht. Bij de criterium validiteit wordt onderzocht in welke mate een test voorspellende waarde heeft. Er kan een onderscheid gemaakt worden in predictieve validiteit en concurrente validiteit. Bij predictieve validiteit wordt een situatie in de toekomst als gouden standaard gebruikt en bij de concurrente validiteit is een ander gelijktijdig uitgevoerde test de gouden standaard. Als onderdeel van de criterium validiteit is in dit onderzoek de concurrente validiteit van de WeLoD onderzocht. Hiervan is sprake als vergelijkend onderzoek tussen meetinstrumenten plaatsvindt (Statistics.com 2009). Bij concurrente validiteit wordt namelijk onderzocht in hoeverre de meetwaarden van een bepaald instrument overeenkomen met de meetwaarden van een ander (al gevalideerd) gelijktijdig toegepast instrument. Er wordt een vergelijking gemaakt tussen het nieuwe instrument en de gouden standaard waardoor een conclusie getrokken kan worden over de kwaliteit van het nieuwe instrument (Babbie, 2004).

Orthopedische hulpmiddelen

Er zijn al meerdere gelijksoortige onderzoeken uitgevoerd. Deze onderzoeken waren nuttig bij het opstellen van het dit onderzoek.

Uit het onderzoek van Simonz et al (1999) kwam naar voren dat er veel fout kan gaan bij het gebruik van een meetinstrument dat de temperatuur meet aan zowel de binnen- als buitenkant van een object. Bij dit onderzoek werd gebruik gemaakt van het meetinstrument om de draagduur te meten bij kinderen waarbij een oog afgeplakt moest worden met een pleister. Zij moesten deze pleister een aantal uur per dag dragen. De ouders moesten vervolgens ook in een dagboek aangeven hoeveel uur het kind de pleister op had. Uit dit onderzoek kwam naar voren dat de metingen afweken van de metingen in het dagboek. Het dagboek gaf vaak aan dat het kind de pleister meer uren droeg dan uit de gegevens van het meetinstrument kwam. Verder bleek uit het onderzoek dat het zinvol was meerdere artsen te betrekken bij het project. Tegen de behandelend arts durfden mensen namelijk te liegen over de draagduur, terwijl mensen tegen de arts die uitleg gaf over het meetinstrument, een stuk eerlijker waren over de draagduur. Simonz et al (1999) stellen dat dit komt doordat ouders een persoonlijke band hebben met de behandelend arts waardoor zij het moeilijker vinden te vertellen dat ze de behandeling niet compleet gevolgd hebben. Ook was het opmerkelijk dat het niet uitmaakte of tegen de ouders werd verteld dat het instrument bedoeld was om de draagduur te meten of dat dit verzwegen werd. Er was geen significant verband te zien dat mensen op de een of andere manier de pleister beter bevestigden wanneer ze enige kennis hadden hoe ze deze pleister het beste konden bevestigen. Vervolgens was ook opvallend dat er compensatie dagen te zien waren als kinderen de pleister te weinig op hadden gehad. Als de pleister de ene dag te weinig was gedragen, dan werd dit soms de dag erna als het ware gecompenseerd door hem juist langer te dragen.

In een ander onderzoek van Maluf et al (2001) werd van twee temperatuursensoren die in een schoen geplaatst worden de concurrente validiteit onderzocht. Bij dit onderzoek werd als indicator de temperatuur in de schoen gebruikt en niet zozeer de draagduur. De validiteit van deze sensoren werd gemeten door de sensoren aan verschillende temperaturen bloot te stellen en dit te vergelijken met een thermometer. Uit de testen bleek dat de sensoren vrij accurate resultaten gaven en dat deze sensor een valide meetmethode was om onderzoek mee uit te voeren.

Bij het onderzoeken van de validiteit van een drukmeter voor voeten van patiënten met reuma, werd aan de hand van een gouden standaard gekeken of deze nieuwe drukmeter daadwerkelijke werkte. Hierbij werd dus de concurrente validiteit onderzocht. Deze meter werd in een test van 10 personen vergeleken met een ander instrument, die de gouden standaard vertegenwoordigde. De validiteit van het meetinstrument bleek erg laag te zijn (Firth et al, 2007).

In het onderzoek van Bjorklund et al (2008) is ook de validiteit onderzocht. Deze validiteit moet aan geven hoe zwaar een atleet geblesseerd is aan zijn knie. Hiervoor werden verschillende testen uitgevoerd met de geblesseerde atleet. Er is gekeken naar de inhoudsvaliditeit door naar de hoogste en laagste waarden na de operatie te kijken. Ook hier is de concurrente validiteit onderzocht door de gegevens te vergelijken met andere meetinstrumenten die al gebruikt werden.

Conclusies uit de literatuur

Voor het onderzoek naar de validiteit van de WeLoD was het onderzoeken van de literatuur nuttig in verband met het voorkomen van fouten. Enkele punten die meegenomen zijn vanuit de literatuur zijn:

- Concurrente validiteit heeft voorkeur boven predictieve validiteit bij dit onderzoek. (Babbie, 2004)
- Scheiding van behandelend arts en onderzoeker is erg belangrijk. (Simonz et al, 1999)
- Dagboekonderzoek kan gebruikt worden voor dit onderzoek, maar heeft beperkingen. (Simonz et al, 1999)
- Gouden standaard om de concurrente validiteit te onderzoeken is belangrijk, anders kun je geen valide uitspraken doen. (Maluf et al, 2001)(Firth et al, 2007) (Bjorklund et al, 2008)

Doelstelling en vraagstelling

Doelstelling:

Voor het bepalen van het effect van redressiehelmmtherapie wordt binnenkort een RCT uitgevoerd. De onderzoekers van deze RCT willen gegevens over de optimale draagduur van de helm om deze mee te kunnen nemen als een van de onafhankelijke variabelen van de redressiehelmmtherapie. Deze informatie over de draagduur moet echter wel valide zijn om hier verder mee te kunnen werken.

Om deze valide informatie te kunnen verschaffen, is door de Universiteit Twente een meetinstrument (WeLoD) ontwikkeld voor de redressiehelm. Deze WeLoD moest echter nog getest worden op validiteit. De volgende vragen zijn opgesteld om deze doelstelling te bewerkstelligen.

Vraagstelling:

De volgende vragen zullen beantwoord worden in dit verslag.

Hoofdvraag

- Is het meetinstrument WeLoD valide voor het meten van de draagduur van de redressiehelm bij zuigelingen met een schedeldeformatie?

Deelvragen:

- Wat is de samenhang tussen het gemeten aantal uren van de WeLoD en het dagboek bij zuigelingen die een redressiehelm dragen?
- Is er verschil in samenhang tussen de gemeten uren van de helm van LIVIT en die van het Roessingh?

Methode van onderzoek

Onderzoekspopulatie

De populatie van het onderzoek bestaat uit 10 baby's die een redressiehelm dragen. Van beide typen helmen waren evenveel deelnemers. In de procedure zal verder uitgelegd worden hoe deze deelnemers benaderd zijn.

Meetinstrumenten

Er zijn in het onderzoek twee meetmethoden met elkaar vergeleken. Als eerste is er de WeLoD. Deze heeft de draagduur van de helm gemeten aan de hand van temperatuurverschillen. De gegevens zijn opgeslagen in de WeLoD en achteraf uitgelezen. Als tweede meetinstrument is gebruik gemaakt van een dagboek. De ouders hebben dit dagboek bijhouden. Zij moesten in het dagboek schrijven wanneer de baby de helm op of af had. Er werd bij dit onderzoek vanuit gegaan dat het dagboek de gouden standaard is. Dit houdt in dat de uitkomsten van het dagboek als kloppend verondersteld worden.

WeLoD

Om de draagduur van de redressiehelm te kunnen meten, is een meetinstrument ontwikkeld genaamd Wear-Logging-Device. Deze WeLoD is ontwikkeld door Prof. Dr. Ir. P.P.L. Regtien en A.P. de Vries van de faculteit EWI van de Universiteit Twente.

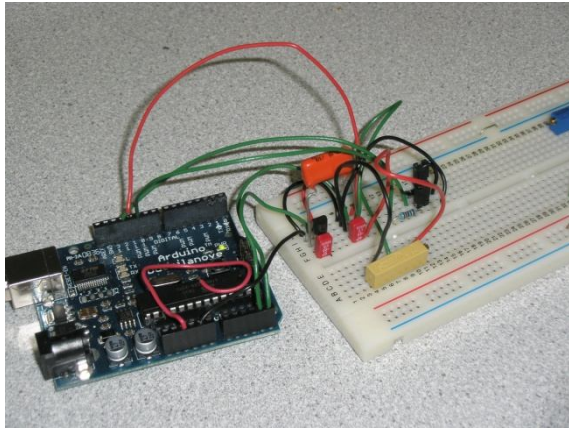
De WeLoD bestaat uit een aantal onderdelen, te weten:

- Printplaatje
- Processor (Atmega 168v van Atmel). Deze processor heeft een FLASH geheugen van 16 K bytes, een EEPROM van 512 bytes en een RAM van 1 k bytes.
- Temperatuursensoren (2x type MCP9700 van Microchip). De temperatuursensoren hebben bij een bereik van 0°C tot 70 °C een maximale afwijking van ± 4 °C. De temperatuur wordt door de sensor omgezet in een analog voltage.
- USB aansluiting (Kabel LilyPad Programming Cable en aansluiting Arduino USB Serial)
- Batterij (Lithium CR2450)

De helm heeft de draagduur gemeten aan de hand van twee temperatuursensoren. De sensoren zijn van het type MCP9700 van het bedrijf Microchip. Één temperatuursensor is aan de binnenkant van de helm geplaatst en de andere sensor is aan de buitenkant van de helm gemonteerd in een daarvoor bestemd doosje. In dit doosje zat naast één van de twee temperatuursensoren ook de batterij, een printplaatje en de processor. Het gehele doosje is 1,5 cm dik, 6,5 cm lang en 3 cm breed.

Het meetinstrument voerde om de 12 minuten een meting uit, zowel binnen als buiten de helm. Als de binnensensor in de helm een temperatuur van 1,2 graden Celsius hoger had gemeten dan de buitensensor dan registreerde de WeLoD dat de helm gedragen werd. Per dag werd de totale

draagduur opgeslagen. Handmatig werd de WeLoD aan- dan wel uitgezet. Via een hyperlink terminal werd de totale draagduur vervolgens uitgelezen op de pc.



Figuur 3: Foto van het meetinstrument



Figuur 4: Foto van het doosje

Dit gebeurde met behulp van een USB kabel.

Behalve het technische gedeelte van de WeLoD is er ook een praktische kant aan de WeLoD en het gebruik ervan. Het praktische gedeelte heeft te maken met de manier van werken met de WeLoD. De ouders die met het onderzoek meewerkten kregen een korte instructie hoe dat ze de WeLoD moesten gebruiken. Deze instructie werd gegeven aan de hand van het dagboek voor de ouders (Bijlage B). Om ervoor te zorgen dat de gegevens zo valide mogelijk zouden zijn, moesten de ouders met de volgende zaken rekening houden:

- De helm/WeLoD mocht niet nat worden.
- De helm/WeLoD moest op een plek neergelegd worden als hij niet op was waarbij de temperatuur geen invloed kon hebben op de WeLoD. (De helm mocht bijvoorbeeld niet op de verwarming gelegd worden)
- De helm/WeLoD mocht geen harde klappen krijgen, zoals dat bijvoorbeeld kon gebeuren doordat de helm viel.

Mocht een van deze zaken wel gebeuren, dan was het de zaak van de ouder om dit te melden via het dagboek om eventuele fouten eruit te kunnen halen.

Dagboek

Als gouden standaard is gekozen voor het dagboek. Deze keuze is gebaseerd op de volgende redeneringen:

- Het dagboek was relatief eenvoudig te maken.
- De gegevens waren eenvoudig af te lezen en deze kunnen erg accuraat zijn, doordat er in principe per minuut geregistreerd kan worden.
- Er is geen ander instrument bekend dat beter in zijn functie zou zijn dan het dagboek.

- Ook is een ander meetinstrument niet wenselijk. Dit is mede door het feit dat er al een ingreep gepleegd werd door dit meetinstrument op de helm te monteren en dat de deelnemers hierdoor al belast werden.

Ook zijn er nadelen aan een dagboek.

- Een dagboek is net zo nauwkeurig als de persoon die het invult (Simonz et al, 1998). Als een persoon fouten maakt, dan zal deze fout ook in de meetgegevens van het dagboek zitten.
- Mensen kunnen zich door een dagboek gecontroleerd voelen en hierdoor foutieve gegevens opschrijven. (Stone et al, 2002)

Om deze problemen voor te zijn, is duidelijk aan de ouders van de deelnemers verteld dat het de bedoeling is het meetinstrument te controleren en niet om hen te controleren. Verder is aan de ouders gevraagd of zij het dagboek zo nauwkeurig mogelijk willen bijhouden.

Deze opmerkingen in acht genomen, lijkt het dagboek het meest geschikt als gouden standaard.

Procedure

De procedure van het praktijkonderzoek zag er als volgt uit.

Vorbereiding:

Er zijn ouders gezocht die bereid waren om samen met hun baby aan het onderzoek mee te werken. Dit gebeurde in samenspraak met de fysiotherapeuten/helmbehandelaars die bij het grote HEADS project aangesloten zijn vanuit de faculteit Management en Bestuur van de Universiteit Twente.

Deze vrijwilligers zijn gekozen bij het Roessingh in Zwolle en bij LIVIT in Deventer. Vervolgens werden deze personen geïnformeerd over het onderzoek. Dit werd persoonlijk gedaan door de onderzoeker. Ook werd aan hen gevraagd of zij een informed consent wilden tekenen.

Verder moest het voor de ouders duidelijk zijn dat het belangrijk was voor het onderzoek dat zij het dagboek goed invulden, zodat de meetgegevens hiervan kloppend waren. In de bijlage zijn zowel het dagboek, de patiëntinformatie als de informed consent te vinden.

Daadwerkelijke onderzoek:

Vervolgens droegen de baby's gedurende een periode van ongeveer twee weken de helm met het meetinstrument erop bevestigd. De ouders hebben gedurende de gehele periode het dagboek bijgehouden.

Afronding onderzoek:

Na deze testperiode werden de meetinstrumentjes van de helmen afgehaald. Ook werden de dagboeken ingenomen. De resultaten van het meetinstrument zijn afgelezen via de pc en vergeleken met de gegevens van de dagboeken. Tot slot zijn er meerdere analyses gedaan van de gegevens en zijn deze verwerkt.

Metingen

De metingen zijn op de volgende manier tot stand gekomen.

Voordat het onderzoek van start ging, werd getest of de WeLoD daadwerkelijk werkte. Het Roessingh in Zwolle had hiervoor een patiënt bereid gevonden om mee te werken. De WeLoD werd tussen de binnenschalen van de redressiehelm geplaatst. Hier waren eerst nog enkele opstartproblemen mee, maar deze zijn na twee weken opgelost. Na deze positieve test kon daadwerkelijk met het onderzoek worden begonnen.

Voordat ouders gevraagd werd mee te werken met het onderzoek waren zij hierover al ingelicht door de helmbehandelaar. Er werd duidelijk vermeld dat het onderzoek voor een periode van twee weken zou zijn en dat de ouders op geen enkele manier gevolgd werden. Het uiteindelijke doel van de studie werd ook duidelijk gemaakt. Opvallend was echter dat het vooraf informeren over het onderzoek van de helmbehandelaar een positief effect had op het meewerken aan het onderzoek. Dit kan wellicht verklaard worden door het feit dat ouders dan eerder een gevoel hadden dat het onderzoek ook daadwerkelijk een toegevoegde waarde kon hebben.

Als de ouders toestemden, werd de WeLoD door de helmbehandelaar/onderzoeker op de helm geplaatst. Ook kregen de ouders extra uitleg over het dagboek (bijlage B) en het onderzoek (bijlage A). Tevens werd aan de ouders gevraagd of zij de informed consent (bijlage C) wilden ondertekenen.

Uiteindelijk werd het onderzoek gestart door de WeLoD aan te zetten en werd het tijdstip opgeschreven wanneer dit gedaan werd. Hierdoor kon bij de analyse rekening gehouden worden met de daadwerkelijke begintijd van de WeLoD.

Na de periode van (ongeveer) twee weken kwamen de ouders terug bij de helmbehandelaar om de WeLoD te verwijderen van de redressiehelm. Het was ook mogelijk dat zij dit zelf deden en dat de WeLoD en het dagboek opgestuurd werden naar de Universiteit Twente. Ook was het tijdstip opgeschreven waarop het meetinstrument van de redressiehelm werd gehaald.

Belangrijk om te melden is dat het tijdens de periode van het onderzoek erg warm was. Het voordeel van deze temperatuur was dat de baby's de helm niet elke dag even veel op hadden doordat dit niet goed is voor de baby's. Hierdoor was er grote diversiteit in aantal gemeten uur per dag, waardoor de validiteit extra getest werd.

Analyseplan

Alle gegevens zijn verwerkt aan de hand van het dagboek alsmede via de WeLoD. Dit verwerken is gedaan op basis van patiëntnummers. Hierdoor zijn de baby's anoniem. De gegevens zijn als volgt verwerkt:

- WeLoD-gegevens:
Tijdens het onderzoek is bijgehouden wanneer de WeLoD startte met de tijdregistratie en wanneer deze registratie stopgezet werd. Verder kon via de software afgelezen worden hoeveel uur de helm per dag is gedragen. Deze gegevens werden vervolgens in een SPSS file gezet per kind. Deze waarden zijn hierdoor dus geclusterd.
- Dagboek-gegevens:
De uren van het dagboek werden per dag opgeteld, waarbij rekening gehouden werd met het moment waarop de tijdregistratie gestart werd. Vervolgens werden deze gegevens ook in dezelfde SPSS file gezet. Er werd een uur geteld wanneer deze op een dag meer dan 30 minuten bevat. Als er bijvoorbeeld 12 uur en 35 minuten gemeten was, dan telt dit als 13 uur. Ook hierbij zijn de gegevens geclusterd.
- Interviewgegevens:
De interviewgegevens die meegegeven zijn in het dagboek, zijn ook meegenomen in de SPSS file. Dit gebeurt eveneens met het type helm (LIVIT of Roessingh).

Nadat de gegevens ingevoerd waren, werd er eerst een grove check gedaan op eigenaardigheden. Als deze er waren, dan is geprobeerd om deze te verklaren en eventueel aan te kunnen passen of te verwijderen.

Vervolgens is om de samenhang te bekijken de correlatie berekend via regressieanalyse. Deze correlatie geeft aan in hoeverre de gegevens van het dagboek en de WeLoD overeenkomen.

Om dit antwoord te controleren is een t-test uitgevoerd om het eventuele verschil tussen de meetwaarden van de WeLoD en het dagboek te toetsen op gelijkheid. Deze test heeft aangegeven in hoeverre het verschil tussen de meetwaarden gelijk is aan 0. Hiermee werd de hypothese dat er een significant verschil tussen de twee meetinstrumenten bestaat aangenomen of verworpen.

Resultaten

Beschrijvende resultaten

De populatie van dit onderzoek bestond uit 10 baby's. Om verschillende redenen zijn uiteindelijk de gegevens van 7 baby's meegenomen in de analyse van het onderzoek. Een aantal patiënten is uitgevallen, de volgende patiënten zijn loss to follow-up.

- Van patiënt 2 en patiënt 8 zijn er geen gegevens bekend. Deze personen zijn niet meer terug gekomen naar de helmbehandelaar. Er is geprobeerd om contact met deze personen op te nemen, maar er was geen reactie.
- Patiënt 6 heeft na zes dagen besloten om met het onderzoek te stoppen. De reden hiervoor was dat het meetinstrumentje telkens los liet. Hierdoor was het gebruiksgemak van de helm verminderd.

In totaal werden 79 onderzoeksdagen gebruikt voor de analyses verdeeld over de 7 baby's. In onderstaande tabel is een beschrijving te vinden van de onderzoekspopulatie die daadwerkelijk onderzocht is.

	Aantal baby's met redressiehelm	Aantal gemeten dagen (=n)	Aantal jongens/meisjes
Roessingh	3	32	2/1
LIVIT	4	47	2/2
Totaal	7	79	7

Tabel 1: Beschrijving van de onderzoekspopulatie per type helm

In bijlage D is het aantal gemeten WeLoD uren weergegeven per baby met een redressiehelm.

Nader onderzoek bracht enkele eigenaardigheden aan het licht van de gegevens, dit zijn de gegevens die als uitschieter behandeld zijn en verwijderd zijn uit de analyse.

- Zo is er bij patiënt 1 een grote uitschieter geconstateerd bij dag 10. Bij de ouders van de patiënt is er nagevraagd of dit een reden had, maar de ouders konden geen reden bedenken. Wel was het deze dag (maar ook de dagen eromheen) erg warm. Er moet dan gedacht worden aan temperaturen van boven de 25 graden Celsius.
- Bij patiënt 7 lijken vrijwel alle gegevens niet te kloppen. Er werden veel meer meeturen aangegeven door de WeLoD dan door het dagboek. Wel is er bij de meeste dagen aangegeven dat het te warm was om de helm te dragen. Wellicht was dit meetinstrument kapot.

De verdere gegevens lijken te kloppen (behalve de uitschieters), maar dit kan meerdere oorzaken hebben. Het kan bijvoorbeeld zijn dat de ouders een foutieve tijd hebben aangegeven in het dagboek

en dat hierdoor een foutieve meting is ontstaan. Ook kan het zijn dat er een fout is gekomen door verkeerd gebruik van de helm. Zo kan het helmpje bijvoorbeeld op de verwarming neergelegd zijn.

Resultaten data-analyse

Eerst zal de deelvraag beantwoord worden die betrekking heeft op de totale groep die zowel LIVIT helmen als Roessingh helmen bevat. Vervolgens zullen de andere deelvragen besproken worden.

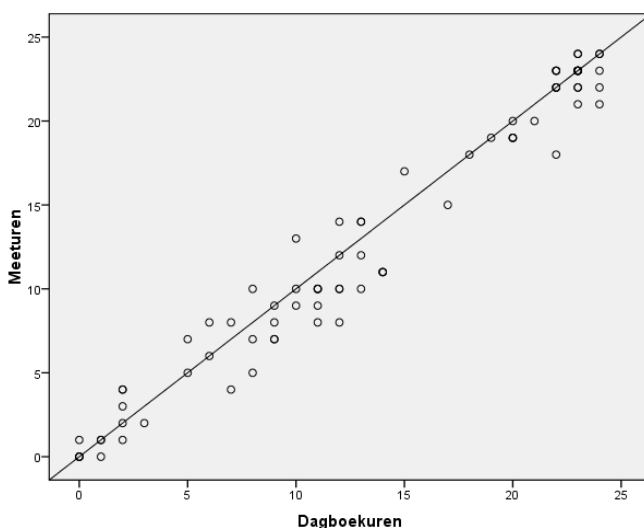
- **Deelvraag 1: Wat is de samenhang tussen het gemeten aantal uren van de WeLoD en het dagboek bij zuigelingen die een redressiehelm dragen?**

Analyse gegevens:

Voor deze vraag zijn de gegevens van tabel 2 van belang over 79 meetdagen. Om de samenhang te berekenen, wordt de term correlatie gebruikt. In deze tabel is te zien dat het gemiddelde en de standaardafwijking van de dagboekuren en de WeLoD uren vrij dicht bij elkaar liggen. Dit wijst erop dat een eventuele correlatie dan ook daadwerkelijk een accurate correlatie zal zijn. In figuur 5 is weergegeven dat er een grote mate van spreiding is bij zowel de meetgegevens van de WeLoD uren als de dagboekuren. Verder is weergegeven dat een diagonale lijn te trekken is. Alle punten die gemeten zijn liggen dicht bij deze lijn, dit geeft aan dat het aantal uren gemeten met de WeLoD en met het dagboek overeenkomt met elkaar.

N(79)	Mean	Standard Deviation
Dagboekuren	13,56	8,001
WeLoD uren	13,08	7,950

Tabel 2: Gegevens over de draagduur van de Roessingh & LIVIT helmen (79 meetdagen)



Figuur 5: Scatterplot van de metingen van de draagduur d.m.v. dagboek en WeLoD van de Roessingh & LIVIT helmen (79 meetdagen)

Correlatie & T-test:

De correlatie voor dagboekuren in vergelijking met WeLoD uren, onderzocht via een regressieanalyse, geeft een Pearson Correlation van 0,982 met een significantie die kleiner is dan 0,01. Ook is er een t-test uitgevoerd om de validiteit te meten. Deze t-test geeft aan dat de WeLoD geen valide gegevens produceert voor de Roessingh en Livit helm (Bijlage E).

- **Deelvraag 2: Is er verschil in samenhang tussen de gemeten uren van de helm van LIVIT en die van het Roessingh?**

Voor de beantwoording van deze deelvraag is er dezelfde analyse gemaakt als voor de voorgaande vraag, alleen dan is het opgesplitst naar de 2 typen helmen.

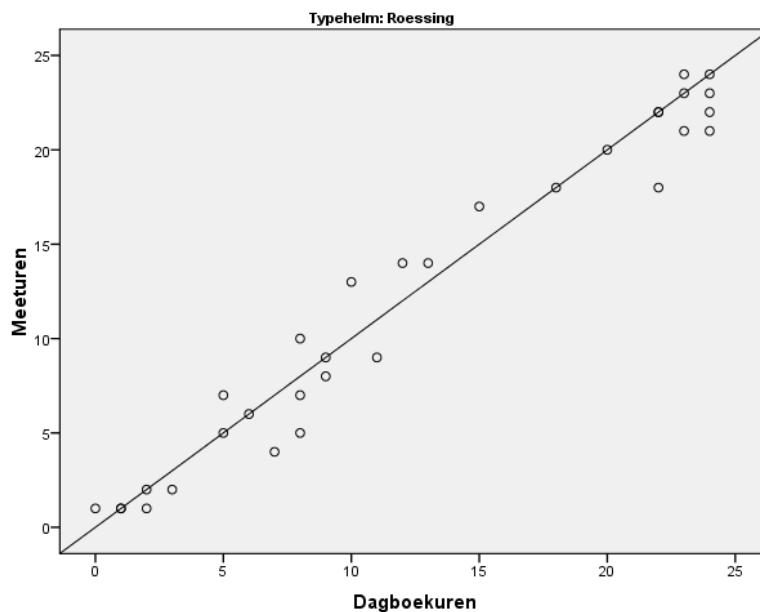
Roessingh helm:

Analyse gegevens:

N(32)	Mean	Standard Deviation
Dagboekuren	12,62	8,488
WeLoD uren	12,31	8,287

Tabel 3: Gegevens over de draagduur van de Roessingh helm

Ook bij deze gegevens van tabel 3 valt op dat het gemiddelde en de standaarddeviatie van de dagboekuren en de WeLoD uren van de Roessingh helm dicht bij elkaar liggen. In de scatterplot van figuur 6 is weergegeven dat de waarden vrij dicht bij de diagonale lijn liggen. Dit wil aangeven dat de waarden een grote samenhang lijken te hebben.



Figuur 6: Scatterplot van de metingen van de draagduur d.m.v. dagboek en WeLoD van de Roessingh helmen (32 meetdagen)

Correlatie & T-test

De correlatie, onderzocht worden via regressieanalyse, is 0,981 voor de Roessingh helm met een significantie die kleiner is dan 0,01. De t-test geeft aan dat de WeLoD voor de Roessingh helm valide gegeven produceert. (Bijlage F)

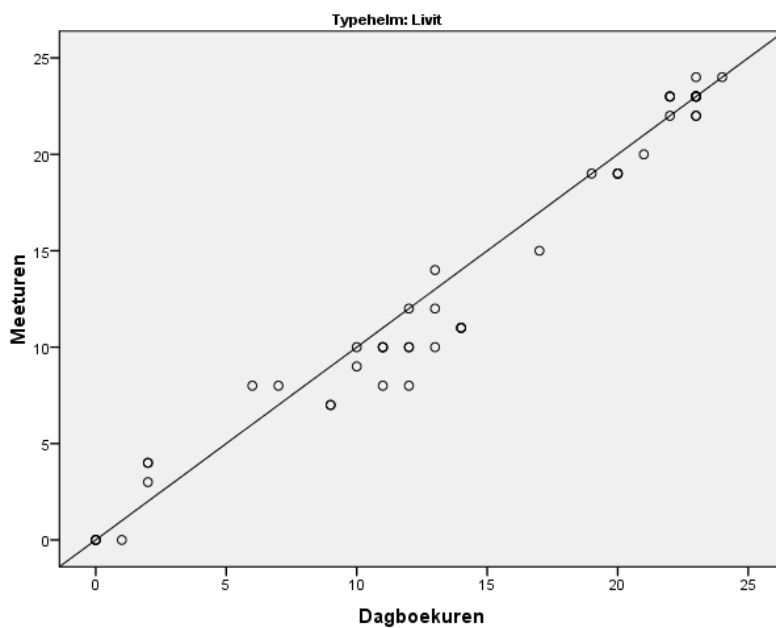
LIVIT helm:

Analyse gegevens: Het gemiddelde van de dagboekuren en de WeLoD uren van de LIVIT helm verschillen redelijk van elkaar. Hierdoor zal de samenhang tussen de dagboekuren en de WeLoD uren laag zal zijn. De standaarddeviaties verschillen echter weinig.

N(47)	Mean	Standard Deviation
Dagboekuren	14,19	7,680
WeLoD uren	16,60	7,759

Tabel 4: Gegevens over de draagduur van de LIVIT helm

Als figuur 7 onderzocht wordt, dan valt er weinig apart te constateren. De gegevens komen redelijk overeen met de diagonale lijn.



Figuur 7: Scatterplot van de metingen van de draagduur d.m.v. dagboek en WeLoD van de LIVIT helmen (47 meetdagen)

Correlatie & T-test

De correlatie, onderzocht via regressieanalyse, voor de LIVIT helm is 0,983 met een significantie die kleiner is dan 0,01. Ook is een t-test uitgevoerd. Deze test geeft aan of de LIVIT helm valide gegevens produceert. Dit is bij deze test niet het geval. (Bijlage G)

Verder onderzoek:

Aangezien uit deze analyses blijkt dat de meetresultaten van de WeLoD niet valide lijken, is er meer onderzoek gedaan naar de gegevens via een ANOVA tabel. Hiermee worden alle deelnemers apart bekeken. De gegevens van de WeLoD en het dagboek van één deelnemer met een LIVIT helm wijken sterk af van de rest. In vergelijking met de WeLoD overschat het dagboek van deze deelnemer het aantal uren. De gegevens van de andere deelnemers zijn wel valide op zichzelf, alleen deze deelnemer wijkt sterk af. Deze test is te vinden in Bijlage H.

Vervolgens is dezelfde analyse uitgevoerd zonder deze deelnemer om te testen of het daadwerkelijk aan deze deelnemer lag dat de gegevens niet valide waren. De resultaten over in totaal 68 meetdagen waren als volgt:

Correlatie & T-test

Voor de vergelijking van de WeLoD uren en de dagboekuren van de LIVIT helm en de Roessingh helm geeft deze een correlatie van 0,987. Deze correlatie is erg hoog. De T-test geeft ook valide gegevens voor de WeLoD van beide helmen samen als deze deelnemer is verwijderd (Bijlage H).

Discussie

Korte samenvatting

Uit het onderzoek naar de validiteit van de WeLoD kan worden geconcludeerd dat deze onder deze omstandigheden geen valide gegevens heeft geproduceerd.

Sterke en zwakke punten van het onderzoek

- *Sterke punten:*

De sterke punten van dit onderzoek zijn dat ondanks een laag aantal deelnemers redelijk veel gegevens verkregen zijn. Verder zijn deze gegevens op een ethisch verantwoorde manier verkregen.

Ook zijn alle gegevens anoniem behandeld.

Verder zijn er geen mensen die enig nadeel hebben gehad door het onderzoek of die dit kenbaar hebben gemaakt. Een deelnemer ondervind enig hinder door de WeLoD en deze is dan ook halverwege het onderzoek gestopt.

- *Zwakke punten:*

In het onderzoek was redelijk veel sprake van loss to follow-up (3 van de 10). Een minder hoge loss to follow-up had meer gegevens geproduceerd en daarmee had het onderzoek een grotere waarde gehad.

Ook is een zwak punt van het onderzoek dat de gegevens geclusterd zijn. Zo zijn er wel 79 meetdagen die relevant zijn voor dit onderzoek, maar deze zijn gekoppeld aan 7 deelnemers. In het geval dat er een deelnemer verkeerde gegevens produceert, dan zal het onderzoek gelijk minder valide zijn. Dit is ook gebeurd in dit onderzoek en geeft aan dat er met enige terughoudendheid gekeken moet worden naar onderzoeken met geclusterde waarnemingen.

Een ander zwak punt van dit onderzoek is de gouden standaard die gebruikt is om de WeLoD te valideren. Van het dagboek komen uit meerdere bronnen berichten die aangeven dat het dagboek wellicht geen valide gegevens produceert (Firth et al., 2007) (Simonz et al., 1999). Dit onderzoek gebruikt het dagboekonderzoek ondanks dat als gouden standaard aangezien er geen andere meetinstrumenten bekend zijn die beter zouden kunnen werken.

Conclusie

Hieronder zullen de conclusies op de deel- en hoofdvragen beantwoordt worden.

Conclusie deelvraag 1: Wat is de samenhang tussen het gemeten aantal uren van de WeLoD en het dagboek bij zuigelingen die een redressiehelm dragen?

De WeLoD lijkt op basis van dit onderzoek bij zeven baby's met 79 meetdagen onvoldoende valide gegevens te produceren. Er is wel sprake van een hoge correlatie tussen de gegevens van het dagboek en de WeLoD. De correlatie is namelijk 0,982 met een significantie niveau dat kleiner is dan 0,01. Deze correlatie geeft aan of de meetdagen van de WeLoD uren en de uren van het dagboek overeen komen en hoe sterk het verband is tussen deze 2 meeteenheden. Deze is ruim voldoende en hier kan verder mee gewerkt worden.

Uit de t-test is echter geen significant verband gevonden tussen de metingen van de WeLoD en het dagboek. Deze significantie werd getest door de zogenaamde t-test. Dit kan meerdere oorzaken hebben en dit zal in deelvraag twee besproken worden.

Conclusie deelvraag 2: Is er verschil in samenhang tussen de gemeten uren van de helm van LIVIT en die van het Roessingh?

De WeLoD lijkt valide gegevens te produceren voor de Roessingh helm bij het onderzoek met vier baby's en 47 meetdagen. De correlatie is 0,981 en is vrij hoog. Ook de t-test geeft aan dat de gegevens van de WeLoD het dagboek overeenkomen.

De WeLoD lijkt geen valide gegevens te produceren voor de LIVIT helm bij 3 baby's met 32 meetdagen. De correlatie is 0,983 bij een significantie die kleiner is dan 0,01. Dit lijkt goed, maar de t-test geeft geen significante gegevens. Dit betekent dat er geen verband bestaat tussen de metingen met de WeLoD en die met het dagboek. Nader onderzoek leert echter dat dit komt doordat er bij een deelnemer verkeerde gegevens zijn geproduceerd. Een test zonder deze deelnemer geeft namelijk wel valide gegevens. De gegevens van deze deelnemer overschatten het aantal dagboekuren ten opzichte van de WeLoD uren. Dit kan gekomen zijn door meerdere oorzaken. In het onderzoek is echter geen duidelijke oorzaak aanwijsbaar.

Conclusie hoofdvraag: Is het meetinstrument WeLoD valide voor het meten van de draagduur van de redressiehelm bij zuigelingen met een schedeldeformatie?

Uit het onderzoek is gebleken dat het meten van de draagduur met de WeLoD bij een populatie van 7 baby's geen valide gegevens heeft opgeleverd. De gegevens leken aan het begin van de analyse valide. Echter bleken de gegevens na onderzoek aan de hand van de t-test niet significant te zijn. De metingen van de WeLoD op de Roessingh helm waren wel valide. De metingen van de WeLoD op de LIVIT helm leken valide maar verder onderzoek gaf via een t-test aan dat dit niet het geval leek te zijn. De oorzaak hiervan bleek uit nadere analyses. Een deelnemer heeft ervoor gezorgd dat de gegevens niet valide waren. Deze gegevens weken te veel af van de rest.

Er is een aantal mogelijke verklaringen waardoor het meten bij deze deelnemer fout kan zijn gegaan:

- Uit het onderzoek van Simonz et al (1999) kwam naar voren dat het gebruik van een dagboek verkeerde resultaten kan geven door verkeerd gebruik. Deelnemers hebben de neiging om

de draagduur te overschatten en dit in het dagboek te registreren. Bij de deelnemer uit dit onderzoek is dit ook het geval. De gegevens van het dagboek overschatten de gegevens van de WeLoD.

- Verder bleek uit het onderzoek van Maluf et al (2001) dat het goed werken van het instrument van cruciaal belang is. Het meetinstrument moet goed werken en goed bevestigd zijn. Bij dit onderzoek kan het zijn dat de WeLoD bij de betreffende deelnemer niet goed bevestigd is en/of dat het apparaatje niet goed werkte. Hier waren echter geen aanwijzingen voor.

Concluderend kan er gesteld worden dat de WeLoD geen valide meetgegevens heeft geproduceerd voor zuigelingen met een redressiehelm in dit onderzoek. Maar op basis van enkele voorwaarden kan de WeLoD in vervolgonderzoek wel gebruikt worden, dit zal in de aanbevelingen verder uitgewerkt worden.

Aanbevelingen

De WeLoD kan gebruikt worden voor verder onderzoek onder bepaalde voorwaarden. Er moet rekening gehouden worden met de volgende zaken:

- Na één of twee weken moeten de gegevens afgelezen worden en deze moeten gecontroleerd worden op fouten en/of uitschieters. Eventuele merkwaardigheden kunnen dan opgemerkt worden en er kan een passende oplossing bedacht worden. Hiermee kan er ook bekeken worden of de WeLoD werkt.
- De binnensensor moet goed bevestigd worden zodat deze snel kan afkoelen en opwarmen.
- Eventueel kan er naast de WeLoD een dagboek gebruikt worden bij het vervolg onderzoek. Hiermee kan ook de WeLoD gecontroleerd worden op grove fouten. Aangezien dit meer tijd zal kosten voor zowel de onderzoeker als de ouders kan dit misschien gedurende een beperkte periode.

Woord van Dank

Via deze weg wil ik iedereen bedanken die mij heeft geholpen met het tot stand brengen van dit bacheloronderzoek. Zonder de steun van anderen zou ik dit niet hebben gekund.

Als eerst wil ik mijn begeleiders mevrouw Boere-Boonekamp en de heer van der Kaap bedanken voor alle aanwijzingen en verbeteringen die het verslag ten goede zijn gekomen. Hierbij wil ik mevrouw Boere-Boonekamp met name bedanken als eerste begeleider en alle extra aandacht die zij in dit onderzoek heeft gestoken.

Verder wil ik ook Renske van Wijk bedanken voor haar aandacht en hulp met name in de beginperiode van dit onderzoek.

Ook wil ik de helmbehandelaars van het Roessingh Zwolle en LIVIT Deventer bedanken voor hun tijd en moeite die ze hebben gestoken in dit onderzoek. Uiteraard geldt dit net zo zeer voor de ouders die mee hebben gewerkt!

Tot slot wil ik ook nog mijn medestudenten Hayo Huisman en Nienke de Jong bedanken voor het nakijken van mijn verslag!

Freek Hertman.

Literatuurlijst

Babbie E. (2004), *The practice of social research*, 10th edition. Wadsworth, Thomson learning, Inc.

Bekhof J., Boluyt N., Boere-Boonekamp M.M. (2009), *Het effect van redressiehelmmtherapie bij positionele plagiocefalie*. In: Praktische pediatrie. Nr 2 juni 2009

Boere-Boonekamp M.M. & Linden-Kuiper van der A.T. (2001), *Positional preference: Prevalence in infants and follow-up after two years*. In: Pediatrics, Official journal of the American Academy of Pediatrics vol 107, pp 339-343.

Bjorklund K., Andersson L., Dalén N. (2008), *Validity and responsiveness of the test of athletes with knee injuries: the new criterion based functional performance test instrument*. Springer

Firth J., Turner D., Smith W., Woodburn J., Helliwell P. (2007), *The validity and reliability of Pressurestat™ for measuring foot pressures in patients with rheumatoid arthritis*. In: Clinbiomech

Geurts P. (1999), *Van probleem naar onderzoek*. Coutinho: Bussum.

Jonge de G.A. et al, (1989), *Cot death and prone sleeping position in the Netherlands*. In: British Medical Journal 298, pp 722.

Livit, (n.d.) *De redressiehelm*. Geraadpleegd op: 08-05-2009
<http://www.livit.nl/viewer/file.aspx?FileInfolD=190>

Maluf K.F., Morley R.E., Richter E.J., Klaesner J.W., Mueller M.J. (2001), *Monitoring in-shoe plantar pressures, temperature, and humidity: reliability and validity of measures from a portable device*. In: Arch Phys Med Rehabil, vol 82, 1119-27

Moore, D.S. en McCabe, G.P. (2006). *'Statistiek in de praktijk, theorieboek'*. Schoonhoven: Academic Service

Shadish W.R., Cook T.D., Campbell D.T. (2002) *Experimental and Quasie-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*. Houghton Mifflin: Boston

Simonsz H.J., Polling J.R., Voorn R., van Leeuwen J., Meester H., Romijn C., Dijkstra B.G. (1999), *Electronic monitoring of treatment compliance in patching for amblyopia*. In: Strabismus, vol 7, No 2, pp. 113-123

Statistics.com, (2009) *Criterion Validity*. Geraadpleegd op 02-01-2009.
<http://www.statistics.com/resources/glossary/c/criterionvalid.php>

Van Vlimmeren L.A. (2007), *Asymmetry in Infancy*. Gildeprint Enschede

Van Vlimmeren L.A., Helders P.J.M., van der Graaf Y., Boere-Boonekamp M.M. & L'Hoir M.P., Engelbert R.H.H. (2009), *Zuigelingenassymetrie; voorkeurshouding en deformatieve plagiocefalie*. In: Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie, nr 2 april 2009 jaargang 41

van der Zee F. (2004), *Kennisverwerving in de Empirische Wetenschappen, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek*. BM000, Groningen, 2004.

Van der Zandt, (n.d.) *Schedel*, Geraadpleegd op: 8-05-2009
<http://www.studiovanderzandt.nl/PUK/CMS/images/schedel.jpg>

Bijlagen

Bijlage A Informatie voor ouders



Onderzoek naar een meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm

Onderzoek naar een meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm

Aan de ouders van de zuigeling

Waar gaat het om?

Uw kindje draagt vanwege scheefgroei van het hoofd een redressiehelm. Binnenkort gaat een groot onderzoek naar het effect van deze redressiehelm van start. Als onderdeel hiervan zal de tijd worden bepaald dat een helm daadwerkelijk wordt gedragen door het kind. Om dit goed te kunnen meten is er een meetinstrument ontwikkeld aan de Universiteit Twente dat deze draagduur kan meten. De werking van dit zogenaamde draagduurinstrument moet nog onderzocht worden. Dit zal gebeuren door het meetinstrument te vergelijken met een dagboek waarin door de ouders bij wordt gehouden hoelang de helm door het kindje gedragen wordt. Het onderzoek is uiteraard niet bedoeld om ouders te controleren, maar om te onderzoeken of het meetinstrument daadwerkelijk meet waarvoor hij ontworpen is; draagduur van de helm.

Wat vragen wij van u en uw kind?

Uw kindje wordt behandeld door de instrumentmaker zoals dit normaal ook zou gebeuren. Echter, zal uw kindje op zijn redressiehelm het meetinstrument bevestigd krijgen. Deze is iets groter dan een luciferdoosje. Dit apparaatje zal het aantal uur meten dat uw kindje de redressiehelm op heeft. Er verandert verder niets aan de helm of de werking van hiervan.

Daarnaast wordt er van u gevraagd om een dagboek bij te houden. Dit dagboek zal aan u uitgereikt worden op de dag dat het meetinstrument op de helm bevestigd wordt. In dit dagboek vragen wij u dagelijks bij te houden wanneer, hoelang en waarom u de helm af zet bij uw kind. Met dit dagboek kunnen de gegevens vergeleken worden met de gegevens die uit het meetinstrument komen.

Dit onderzoek zal 14 dagen duren. Na de 14 dagen zal het meetinstrument van de helm afgehaald worden en zullen de gegevens afgelezen worden.

Toestemming

Alle gegevens worden gecodeerd (zonder uw naam of die van uw kind) en vertrouwelijk verwerkt.

U kunt zich op elk moment en zonder opgave van reden terugtrekken uit het onderzoek, zonder enige consequenties voor u of voor (de behandeling van) uw kind.

We vragen uw toestemming voor deelname aan dit onderzoek. U kunt uw toestemming kenbaar maken door middel van het tekenen van bijgevoegde toestemmingsverklaring (*informed consent*).

Voor- en nadelen

Er zijn aan dit onderzoek voor uw kind of uzelf geen voor- of nadelen verbonden. U helpt echter wel andere kinderen en ouders in de toekomst door mee te werken aan het onderzoek.

Zijn er risico's?

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Ten slotte

Voor meer informatie over het onderzoek kunt u terecht bij uw instrumentmaker.

Ook kunt u contact opnemen met de onderzoekers bij de Universiteit Twente:

Freek Hertman, student Gezondheidswetenschappen

Renske M. van Wijk, MSc., onderzoekster

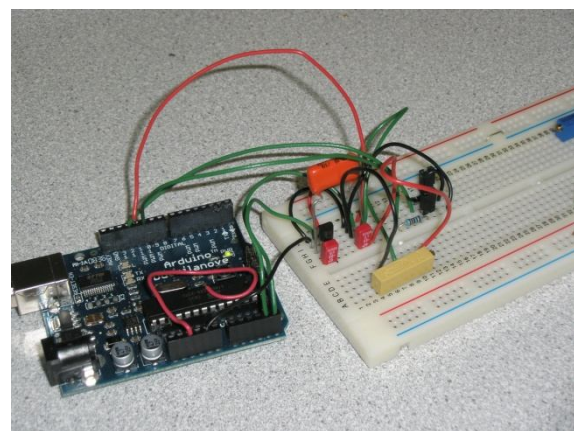
Dr. Magda M. Boere-Boonekamp, arts maatschappij en gezondheid, projectleider

T: 053 489 4643

E: r.m.vanwijk@utwente.nl

m.m.boere-boonekamp@utwente.nl

Bijlage B: Dagboek



Universiteit Twente
de ondernemende universiteit

Introductie van het onderzoek

Beste heer/mevrouw,

Als eerste wil ik u bedanken voor het meewerken aan dit onderzoek.

Zoals u in de bijgevoegde patiëntfolder kunt lezen werkt u mee aan een onderzoek naar een meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm. Voor verdere informatie verwijst ik u naar deze folder.

Van direct belang voor u is dat er aan u gevraagd wordt om het onderstaande dagboek voor een periode van 14 dagen zo secuur mogelijk in te vullen.

Verder op in dit boekje vindt u een instructie van het dagboek. Hierin staat precies beschreven hoe u het dagboek in moet vullen. Mochten er desondanks nog vragen zijn, dan kunt u contact opnemen met Renske van Wijk of Freek Hertman.

Met vriendelijke groet namens de hele projectgroep HEADS,

Freek Hertman
Renske van Wijk, MCs.
Dr. Magda Boere-Boonekamp

T: 053 489 4643
E: r.m.vanwijk@utwente.nl
f.hertman@student.utwente.nl

Instructie dagboek

Beste heer, mevrouw,

Voor u ligt het dagboek dat bedoeld is om dagelijks bij te houden wanneer uw kind de redressiehelm heeft gedragen

In het dagboek kunt u voor elke dag alle uren vinden. Het is de bedoeling dat u per uur noteert of de helm door uw kind wordt gedragen. Wanneer de helm het gehele uur op is geweest, omcirkelt u achter dat tijdstip 'ja'. Voor de tijdstippen waar u niet bij bent, bijvoorbeeld tijdens slapen, dan mag u ervan uitgaan dat de helm constant gedragen wordt, indien deze gedragen werd toen dit moment inging en deze nog steeds gedragen was toen dit tijdstip eindigde.

Tevens vragen wij u, om per dag te noteren of er iets bijzonders met de helm is gebeurd. Het kan zijn dat de helm in aanraking geweest met water (door bijvoorbeeld een regenbui), of is gevallen. Om alle gebeurtenissen waarvan u denkt dat ze invloed kunnen hebben op het meetinstrument op te schrijven is er ruimte aan het einde van iedere pagina .

Wij willen u vragen om het dagboek zorgvuldig bij te houden. Ter verduidelijking hieronder een voorbeeld.

Voorbeeld

Kind Joris heeft van 06.55 tot 07.10 's morgens de helm afgehad om in bad te gaan. Vervolgens heeft Joris de helm opgehad tot 9 uur 's morgens. Ook is Joris vandaag buiten in de regen geweest

Uur	Hele uur gedragen?*	Tijdstip af + Reden
Ochtend		
06-07	Ja <input type="radio"/> Nee	06.55 tot 07.10 af voor in bad gaan
07-08	Ja <input type="radio"/> Nee	Zie hierboven
08-09	<input checked="" type="radio"/> Ja Nee	

Is er deze dag iets bijzonders voorgevallen met de helm? Is hij gevallen, in de regen geweest, etc...

In de regen geweest.

* Omcirkel het antwoord dat voor u van toepassing is

Patiëntinformatie

Graag willen wij u ook nog enkele achtergrondvragen stellen over u en uw partner. Deze vragen geven ons informatie of de groep mensen die meedoet aan dit onderzoek een goede weergave is van de Nederlandse samenleving.

1. Deze vragenlijst wordt ingevuld door:

- Moeder
- Vader
- Anders, nl:.....

2. De datum waarop u deze vragenlijst invult is:

...../...../2009

3. Wat is uw leeftijd en die van uw partner?

Leeftijd moeder jaar Leeftijd vader jaar

4. Wat is de hoogste opleiding die u hebt afgerond met een diploma en die van uw partner?

Moeder

- Basisonderwijs
- VMBO, MAVO, VBO, LBO, MBO-1
- HAVO, VWO, MBO
- HBO, WO-bachelor
- WO-doctoraal/master

Vader

- Basisonderwijs
- VMBO, MAVO, VBO, LBO, MBO-1
- HAVO, VWO, MBO
- HBO, WO-bachelor
- WO-doctoraal/master

5. Wie zorgen er wekelijks voor uw kind?

- Moeder
- Vader
- Andere familie (oma/opa, tante etc.)

- Kinderopvang
- Anders namelijk

6. Wat is uw geboorteland en dat van uw partner?

- Moeder**
- Nederland
 - Turkije
 - Marokko
 - Suriname, Nederlandse Antillen/Aruba
 - Ander land, namelijk
- Vader**
- Nederland
 - Turkije
 - Marokko
 - Suriname, Nederlandse Antillen/Aruba
 - Ander land, namelijk

7. Hoe lang heeft uw kind de helm al op?

- Minder dan 1 maand
- Vanaf 1 tot 3 maanden
- Meer dan 3 maanden

Datum:dag/...../2009	
Uur	Hele uur gedragen?		Tijdstip af + reden
Nacht			
00--01	Ja	Nee	
01--02	Ja	Nee	
02--03	Ja	Nee	
03--04	Ja	Nee	
04--05	Ja	Nee	
05--06	Ja	Nee	
Ochtend			
06--07	Ja	Nee	
07--08	Ja	Nee	
08--09	Ja	Nee	
09--10	Ja	Nee	
10--11	Ja	Nee	
11--12	Ja	Nee	
Middag			
12--13	Ja	Nee	
13--14	Ja	Nee	
14--15	Ja	Nee	
15--16	Ja	Nee	
16--17	Ja	Nee	
17--18	Ja	Nee	
Avond			
18--19	Ja	Nee	
19--20	Ja	Nee	
20--21	Ja	Nee	
21--22	Ja	Nee	
22--23	Ja	Nee	
23--00	Ja	Nee	

Is er deze dag iets bijzonders voorgevallen met de helm?

Bijlage C: Informed Consent



Toestemmingsverklaring

Onderzoek naar een meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm

Naam kind:

Geboortedatum:

Straat:

Postcode en woonplaats:

Naam huisarts:

De instrumentmaker verklaart het onderzoek te hebben uitgelegd aan de ouders en vragen te hebben beantwoord. Tevens verklaart zij/hij dat beëindiging van deelname geen gevolgen zal hebben voor de relatie met de patiënt en/of de behandeling.

De ouder/verzorger	Ja	Nee
verklaart hierbij op duidelijke wijze te zijn ingelicht over het "onderzoek naar de validiteit van het meetinstrument voor de draagduur van de redressiehelm". Eventuele vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.		

Ondergetekende stemt geheel vrijwillig in met deelname aan het onderzoek en behoudt het recht deze instemming zonder opgave van reden weer in te trekken;		
---	--	--

Datum:

Datum:

Handtekening ouder/verzorger

Handtekening instrumentmaker

Naam:

Naam:

Tel.nr:

Tel.nr:

E-mail:

E-mail:

Bijlage D Metingen

Metingen:

- 19-5-2009: (TEST)
Eerste redressiehelm met meetinstrument. Meting was na 1 uur negatief.
- 25-05-2009: (TEST)
Meting van meetinstrument. Meting negatief, slechts enkele uren gemeten.
- 10-06-2009: (TEST)
Nieuw meetinstrument geïmplementeerd bij zelfde baby'tje. Verandering ten opzichte van vorige meetinstrument is dat er nu kabeltje bovenop de helm zit i.p.v. dat deze op de printplaat in de helm zit.
- 11-06-2009: (TEST)
Wederom meting. Meting ditmaal 22 uur en positief.
- 23-06-2009: (PILOT)
(1) Meetinstrument bij LIVIT Deventer AAN: 10.00 aangezet.
UIT: 06-07-09 10.00 **AANTAL MEETDAGEN: 11**
- 24-06-2009: (PILOT)
Ouders bij LIVIT Deventer wilden toch niet meewerken door 'lelijkheid' van het meetinstrument.
- 25-06-2009: (PILOT)
Drie ouders in Enschede LIVIT geprobeerd en drie waren er mislukt. REDENEN : vakantie over anderhalve week en geen mogelijkheid om terug te komen. Leljkheid van het meetinstrument. Te weinig tijd voor implementatie van meetinstrument.
(2) Meetinstrument bij LIVIT Enschede. AAN: 12.00
UIT: NIET TERUG! **AANTAL MEETDAGEN: 0**
- 26-06-2009: (PILOT)
(3) Meetinstrument bij LIVIT Deventer. AAN: 10.30
UIT: 10-07-09 15:05 **AANTAL MEETDAGEN: 13**
- 30-06-2009: (PILOT)
(4) Meetinstrument bij LIVIT Meppel. AAN: 10.30
UIT: 14-07-09 09.00 **AANTAL MEETDAGEN: 13**
- 01-06-2009: (PILOT)
Een ouder weigert de behandeling. REDEN: geen behoefte aan onderzoek.
(5) Meetinstrument bij Roessingh Zwolle. AAN: 11.45 * Ingebouwde sensor!
UIT: 14-07-09 19.45 **AANTAL MEETDAGEN: 13**
- **(6)** Meetinstrument bij Roessingh Zwolle. AAN: 14.00
UIT: 06-07-09 03:50 **AANTAL MEETDAGEN: 5**
- **(7)** Meetinstrument bij Roessingh Zwolle. AAN: 15.30
UIT: 15-07-09 10.55 **AANTAL MEETDAGEN: 13 (Uit analyse gehaald door afwijkende meetgegevens!)**
- **(8)** Meetinstrument bij Roessingh Zwolle. AAN: 16.00
UIT: NIET TERUG! **AANTAL MEETDAGEN: 0**
- 03-06-2009: (PILOT)
Ouders konden/wilden niet meewerken. REDEN: Gingen 3 weken op vakantie.
(9) Meetinstrument bij Roessingh Zwolle. AAN: 10.30
UIT: 18-07-09 09.15 **AANTAL MEETDAGEN: 14**
- 07-07-2009 (PILOT)
(10) Meetinstrument bij LIVIT Deventer. AAN: 15.00
UIT: 16-07-09 08.30 **AANTAL MEETDAGEN: 9**

Totaal aantal meetdagen: 79

Bijlage E: Statistische gegevens beide helmen

Correlatie en t-test gegevens voor beide helmen samen.

Correlations

		Dagboekuren	Meeturen
Dagboekuren	Pearson Correlation	1,000	,982**
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	79,000	79
Meeturen	Pearson Correlation	,982**	1,000
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	79	79,000

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Verschil	79	,4810	1,52636	,17173

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Verschil	2,801	78	,00uj6	,48101	,1391	,8229

Bijlage F: Statistische gegevens Roessingh helm

Correlatie en t-test gegevens voor de Roessingh helm.

Correlations

		Dagboekuren	Meeturen
Dagboekuren	Pearson Correlation	1,000	,981**
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	32,000	32
Meeturen	Pearson Correlation	,981**	1,000
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	32	32,000

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Verschil	32	,3125	1,65466	,29251

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Verschil	1,068	31	,294	,31250	-,2841	,9091

Bijlage G: Statistische gegevens LIVIT helm

Correlatie en t-test gegevens LIVIT helm.

Correlations

		Dagboekuren	Meeturen
Dagboekuren	Pearson Correlation	1,000	,983**
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	47,000	47
Meeturen	Pearson Correlation	,983**	1,000
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	47	47,000

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Verschil	47	,5957	1,43950	,20997

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Verschil	2,837	46	,007	,59574	,1731	1,0184

Bijlage H: Verder onderzoek

Welke respondent geeft afwijkende waardes?

Typehelm	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
Roessing 5	13	,3846	2,14237	,59419	-,9100	1,6792	-3,00	4,00
6	5	,0000	1,22474	,54772	-1,5207	1,5207	-1,00	2,00
9	14	,3571	1,33631	,35714	-,4144	1,1287	-2,00	3,00
Total	32	,3125	1,65466	,29251	-,2841	,9091	-3,00	4,00
Livit 1	11	2,2727	1,19087	,35906	1,4727	3,0728	,00	4,00
3	13	,1538	,80064	,22206	-,3300	,6377	-1,00	1,00
4	13	-,1538	1,40512	,38971	-1,0030	,6953	-2,00	2,00
10	10	,4444	,88192	,29397	-,2335	1,1223	-1,00	2,00
Total	47	,6304	1,43540	,21164	,2042	1,0567	-2,00	4,00

Na correctie voor de LIVIT helm (dus zonder respondent 1):

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	,992 ^a	,984	,983	1,079

a. Predictors: (Constant), Dagboekuren

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Verschil	36	,1143	1,07844	,18229

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Verschil	,627	35	,535	,11429	-,2562	,4847

Na correctie voor Roessingh & Livit (zonder respondent 1):

Correlatie & T

Model Summary

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
1	,987 ^a	,974	,973	1,365

a. Predictors: (Constant), Dagboekuren

T-test:

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Vershil	68	,2090	1,37662	,16818

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Vershil	1,242	67	,218	,20896	-,1268	,5447