Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling

Tevredenheid van de website

Ming-Wai Yu, KU Leuven

In samenwerking met:

Nele Pattyn, UGent

Anne-mare Vink, KU Leuven

Julie Wuyts, UGent

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers

Praktijkopleider: Dr. Ann Deben

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017-2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Dankwoord

Graag bedank ik mijn collega-HAIO's Anne-mare, Julie en Nele met wie ik afgelopen 2 jaar deze masterproef heb mogen maken. Ik zal onze productieve en gezellige Skype-vergaderingen nooit vergeten.

Grote dank aan Paulina en Hans voor het design en het uitwerken van onze prachtige website.

Bedankt ook aan mijn promotor, prof. dr. Birgitte Schoenmakers, voor de nuttige feedback.

Mijn praktijkopleider Ann Deben bedank ik voor de vele adviezen en wijze raad die ze mij gegeven heeft en voor alles wat ik van haar geleerd heb. Ook mijn collega's Baptiste en Margaux bedank ik voor hun hulp.

Tenslotte bedank ik mijn ouders en mijn zus voor hun jarenlange steun en geloof in mij.

Abstract

Inleiding

Door de toename van patiënten met chronische aandoeningen dringt een hervorming in de ziekenhuiszorg zich op. Een mogelijkheid is een verkorte ligduur van moeder en kind na de bevalling. Uit onderzoek blijkt dat informatiegeving aan toekomstige ouders beter kan bij een verkort verblijf. Daarom onderzoekt deze studie of een nieuwe website met informatie over het postpartum kan bijdragen tot een meer uniforme postpartale en postnatale zorg bij een verkort ziekenhuisverblijf.

Methoden

Deze prospectieve niet-interventionele studie maakte gebruik van een nieuw opgestelde website (www.moeder-kind.be) met informatie over het postpartaal en postnataal verloop en besprak de uitkomstmaat "tevredenheid over de website". Voor de evaluatie werd gebruik gemaakt van een enquête die 6 weken postpartaal werd verstuurd en van gegevens van Google Analytics op de website. De deelnemers waren recent bevallen vrouwen met een hospitalisatieduur van minder dan 4 nachten uit de regio's Leuven, Ieper en Gent. De rekrutering verliep via vroedvrouwen.

Resultaten

De website kreeg een score van 4 op 5 (gebruiksvriendelijk) van 11 deelnemers. De afzonderlijke onderwerpen werden globaal gezien als nuttig beschouwd volgens de enquête, met Herstel moeder, Verzorging kind en Slapen kind als meest nuttig bevonden onderwerpen. De minst gelezen onderwerpen waren Een huilende baby en Medische problemen.

Discussie

Deelnemers die de website bezochten waren voornamelijk primipara, lager geschoold en verbleven langer in het ziekenhuis. De website werd aangeduid als matig tot zeer gebruiksvriendelijk. Ook de afzonderlijke onderwerpen werden globaal gezien positief bevonden. Het onderwerp Herstel moeder was nuttig volgens de enquête en Google Analytics, voor de andere onderwerpen was er geen verband.

Conclusie

Vrouwen zijn tevreden met een informatieve website over het postpartale en postnatale verloop bij een verkort ziekenhuisverblijf en de opbouw van deze website is ook gebruiksvriendelijk. Op deze manier kan er een oplossing geboden worden aan kersverse ouders die meer ondersteuning wensen op informatief vlak om zo te leiden tot een vlot verloop bij verkorte ziekenhuisverblijven na de bevalling.

Inhoud

Dankwoord 3
Abstract 4
Inleiding 6
Methoden 7
Onderzoeksopzet 7
Uitkomstmaten 7
Populatie 7
Website 8
Enquête 8
Gegevensverwerking 8
Ethische commissie 8
Resultaten 9
Gebruiksvriendelijkheid website: enquête 12
Gebruiksvriendelijkheid website: Google Analytics 12
Discussie 13
Respons en karakteristieken van de deelnemers 13
Tevredenheid van de website 13
Sterktes-zwaktes 14
Zwaktes 14
Sterktes 14
Conclusie 15
Referenties 16
Bijlagen 17

Inleiding

In 2015 stelde minister van Volksgezondheid Maggie De Block haar “Plan van aanpak voor de Hervorming van de Ziekenhuisfinanciering” voor, waarin beschreven werd dat er een betere afstemming moet komen tussen de ambulante zorg en de ziekenhuiszorg door het toenemend aantal patiënten met chronische aandoeningen. Een reorganisatie van het Belgisch zorglandschap met kortere hospitalisaties dringt zich op (1).

Een mogelijke hervorming is een kortere ligduur van moeder en kind na de bevalling. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) bracht namelijk in 2014 een rapport uit waaruit bleek dat de verblijfsduur na de bevalling in de meeste geïndustrialiseerde landen korter is dan in België, namelijk gemiddeld 3 dagen in plaats van 4,1 (2). Daarom heeft minister De Block opgeroepen om pilootprojecten op te starten die een verkorte ligduur zouden uittesten. Eén van de 7 geselecteerde projecten is het Kort verblijf in Kraamkliniek (KIK) in de regio Leuven (1). De criteria die het KIK-project hanteert om te spreken van een verkorte ligduur is een maximaal verblijf van 3 nachten na een vaginale bevalling en 4 nachten na een keizersnede (3).

Bij een verkort verblijf in het ziekenhuis na de bevalling is er naast een herverdeling van de taken van de zorgverleners, ook nood aan meer ondersteuning van de ouders op informatief vlak. Goede en betrouwbare informatie is immers belangrijk om de kersverse ouders een stevige houvast te bieden in de zorg van hun kind. Uit onderzoek ter evaluatie van het KIK-project bleek dat dit beter kan: soms was er onvoldoende informatie, werd de informatie niet op tijd of werd er zelfs tegenstrijdige informatie gegeven (4). Ook is er nood aan een Belgische richtlijn voor artsen en moet er een uniform en elektronisch moederschapsdossier opgesteld worden, die toegankelijk is voor alle betrokken zorgverleners (2, 4, 5).

In deze studie wordt onderzocht of een nieuwe website voor toekomstige ouders met informatie over het postpartum kan bijdragen tot een meer uniforme postpartale en postnatale zorg bij een verkort ziekenhuisverblijf. Nadien wordt er met een enquête gepeild naar de gebruiksvriendelijkheid en tevredenheid van de website en naar de informatieverdeling door de hulpverleners.

Methoden

Onderzoeksopzet

Het design van dit onderzoek was een prospectieve niet-interventionele studie. Om dit te kunnen bereiken werd in het eerste deel van het onderzoek een website opgesteld die de deelnemers konden gebruiken (zie Website).

In deel 2 van de studie werden recent bevallen vrouwen 6 weken postpartum bevraagd via een online kwantitatieve vragenlijst (zie Enquête).

Met behulp van Google Analytics werd er bijkomend nog informatie verkregen over het surfgedrag van de bezoekers van de website. Ook konden de bezoekers op elke webpagina aanduiden of ze de gelezen informatie nuttig vonden of niet.

Uitkomstmaten

Om te onderzoeken of een uniforme aanpak in de postpartale en postnatale periode mogelijk is met een informatieve website werden volgende uitkomstmaten geëvalueerd:

- Tevredenheid van de vrouw over de website
- Gebruik van de website
- Extra hulp ingeroepen op basis van de informatie op de website
- Agenda van de hulpverlener: wie geeft welke informatie
- Conformiteit van de informatie: komt de informatie op de website overeen met informatie gegeven door hulpverleners

In deze masterproef wordt de tevredenheid over de website besproken. De tevredenheid werd enerzijds gemeten aan de hand van een knop “nuttig” en “niet nuttig” onder elke webpagina en anderzijds beoordeeld aan de hand van vragen in de enquête.

De andere uitkomstmaten worden uitgewerkt in de masterproeven van Nele Pattyn, Anne-mare Vink en Julie Wuyts (6, 7, 8).

Populatie

De studiepopulatie bestond uit recent bevallen vrouwen uit 3 verschillende regio’s verspreid in Vlaanderen, die het ziekenhuis na een verkorte ligduur hadden verlaten. Het inclusiecriterium was vrouwen die minder dan 4 nachten verbleven in het ziekenhuis na de bevalling (poliklinisch, na 1, 2 of 3 nachten). Het exclusiecriterium was vrouwen met een ligduur langer dan 4 nachten postpartum.

Gezien de praktijkpopulatie uit de huisartsenpraktijken waar de onderzoekers als Huisarts-In-Opleiding (HAIO) gevestigd zijn een te klein aantal mogelijke deelnemers zou bevatten, werd voor de selectie van de populatie samengewerkt met de vroedvrouwen en ziekenhuizen uit de nabije omgeving. De populatiegrootte werd geschat op 150 deelnemers.

De eerste regio was Leuven. Hier werden vrouwen geselecteerd die reeds deelnamen aan het KIK-project (Kort in Kraamkliniek) van het UZ Leuven, Heilig Hart Leuven, RZ Tienen en AZ Diest. In regio Ieper werd er samengewerkt met 2 ziekenhuizen en vroedvrouwen op zelfstandige basis: materniteit Jan Yperman (Ieper), materniteit AZ Delta (Roeselare), Het Bolle Buikje (Ieper), Vroedvrouwen Bond Moyson (Westhoek), zelfstandige vroedvrouw Catherine Lucas en vroedvrouwen Solidariteit voor het Gezin (Ieper-Poperinge). In de laatste regio Gent werden vrouwen gerekruteerd uit de patiëntenpopulatie van de zelfstandige vroedvrouwenpraktijk Geboren in Gent. De vroedvrouwen werden vooraf door de onderzoekers geïnformeerd over het doel van de studie en de praktische uitwerking tijdens een informatiesessie.

Tijdens de zwangerschap werd de vrouw aangesproken over het onderzoek door de eigen vroedvrouw en mondeling geïnformeerd over de studie. Via de vroedvrouw werd het informatieformulier (bijlage 1) en het toestemmingsformulier (bijlage 2) aangeboden. In regio Leuven tekenden de vrouwen geen apart toestemmingsformulier, maar zat hun toestemming vervat in het informed consent van het KIK-project. Zij

werden wel op de hoogte gebracht over de studie via het informatieformulier. De link naar de website stond vermeld op het informatieformulier. Tenslotte werd zes weken postpartum aan de vrouw per e-mail gevraagd om deel te nemen aan de online vragenlijst. Nadien werden de gegevens anoniem verwerkt.

Uiteindelijk werden vrouwen gerekruteerd met een verwachte bevallingsdatum tussen 1 oktober 2018 en 1 december 2018. De gegevens bekomen met Google Analytics werden opgevraagd in de periode van 15 oktober 2018 t.e.m. 31 januari 2019.

Website

Een nieuwe website www.moeder-kind.be werd ontworpen met uitleg over het postpartale en postnatale verloop in de eerste 6 weken na de bevalling. Het doel van deze website was om zo veel mogelijk informatie te bundelen op één vaste plaats in een begrijpelijke taal. De teksten op de website werden geschreven door de 4 onderzoekers op basis van wetenschappelijk onderbouwde informatie. De onderwerpen werden verdeeld in een deel over de moeder (Herstel, Borstvoeding, Voeding, Psychologische problemen, Beweging en sport, Seks en anticonceptie, Administratief) en een deel over het kind (De eerste week, Voeding, Verzorging, Slapen, Een huilende baby, Medische problemen, Ontwikkeling). Het oorspronkelijk design werd ontworpen door Paulina Reijsmeijer, de verdere uitwerking werd uitgevoerd door Hans Geypens. Een tool met een knop “nuttig” en “niet nuttig” werd onder elke webpagina geïnstalleerd.

Enquête

De enquête werd opgesteld met behulp van de Websurvey service van KU Leuven. Het eerste deel bestond uit vragen om de karakteristieken van de studiepopulatie te bekomen. Het tweede deel bevatte vragen om de uitkomstmaten te evalueren (bijlage 3).

Gegevensverwerking

Analyse van de resultaten gebeurde via Excel. Google Analytics werd gebruikt om gegevens over het surfgedrag van de deelnemers op de website te onderzoeken.

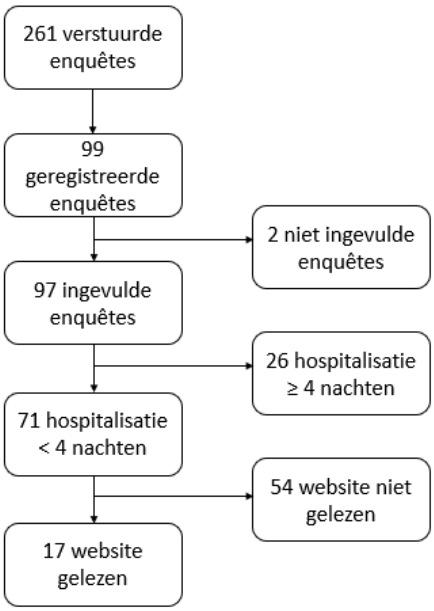
Ethische commissie

Het onderzoeksprotocol werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven op 4 april 2018 (bijlage 4, 5).

Resultaten

Van de 99 geregistreerde enquêtes werden 71 enquêtes geselecteerd waarvan de deelnemers voldeden aan het inclusiecriterium, namelijk een hospitalisatieduur van minder dan 4 nachten (figuur 1). Een groep van 17 personen (17 op 71 of 23,9%) gaf aan dat ze de website had gelezen, dus werd deze gebruikt om de tevredenheid en het gebruik van de website te evalueren.

Figuur 1: Flowchart geselecteerde deelnemers



Indien er eerst rekening gehouden wordt met het criterium "website gelezen", dan worden er 25 enquêtes weerhouden. Eén deelneemster wordt nog geëxcludeerd omdat ze een vaginale bevalling had zonder verkort ziekenhuisverblijf. Van de overgebleven 24 enquêtes zijn er dan 17 die met de oorspronkelijke criteria reeds geselecteerd werden. De andere 7 deelnemers zijn vrouwen bevallen met een sectio en zij verbleven 4 of meer nachten in het ziekenhuis. Deze laatste groep deelnemers kan niet verder verdeeld worden in vrouwen die 4 of vrouwen die 5 of meer nachten gehospitaliseerd werden, waardoor het niet mogelijk is om vrouwen met een sectio in een verkort ziekenhuisverblijf te includeren in de studie. Dit onderzoek bespreekt dus enkel de resultaten van de 17 oorspronkelijk geselecteerde deelnemers voor het evalueren van de website.

De opmerking die het meest gegeven werd in de groep van vrouwen die de website niet hadden gelezen maar wel een verkort ziekenhuisverblijf hadden was dat de vrouwen nog niet eerder van de website hadden gehoord (6 op 54 vrouwen).

De karakteristieken van de geselecteerde deelnemers staan opgelijst in tabel 1; er werd onderscheid gemaakt tussen de totale groep deelnemers en de subgroep van bezoekers van de website. In beide groepen was de gemiddelde leeftijd van de deelnemers ongeveer 30 jaar. De meeste deelnemers waren afkomstig uit regio Leuven, maar in de subgroep was dit regio Ieper. Er waren geen deelnemers uit de regio Gent. De 10 vrouwen die van een andere regio afkomstig waren woonden in Genk, Mechelen, Antwerpen, Opwijk, Brussel, Linter, Portugal, Gingelom, Overijse en Vilvoorde. De studiepopulatie was eerder hooggeschoold (90,1% in de hele populatie, 76,5% in de subgroep), al was er wel een daling van het aantal hooggeschoolden in de subgroep. Bij de meeste vrouwen was het een eerste of tweede bevalling, maar het valt op dat het voor de helft van de subgroep een eerste kindje was. Slechts de helft van de vrouwen in de hele studiepopulatie bleven het maximaal aantal nachten in het ziekenhuis, in tegenstelling tot driekwart van de subgroep. De grote meerderheid tot zelfs alle deelnemers hadden een vaginale bevalling. 84,5% van alle deelnemers voelde zich klaar om naar huis te gaan, wat verschillend was met de groep die de website had gelezen (70,6%).

Tabel 2 toont de vraag "Klaar om naar huis te gaan" meer in detail. Men kan uit die resultaten afleiden dat de antwoorden "helemaal niet" en "eerder niet" in de totale groep en in de subgroep relatief het grootste aantal primipara bevatten. Het aandeel primipara voor "eerder wel" was gedaald in de groep van alle deelnemers, maar bleef hoog bij de bezoekers van de website. Bij "helemaal wel" waren de multipara duidelijk in de meerderheid. Zowel bij de vrouwen die zich klaar voelden om naar huis te gaan als bij de vrouwen die dit niet waren, was er nog onzekerheid op de dag van ontslag of hadden ze liever nog extra rust in het ziekenhuis gehad (tabel 3). Complicaties waren tweemaal de reden om zich niet klaar te voelen om naar huis te gaan. Een vlotte bevalling daarentegen was wel een reden om zich klaar te voelen.

Tabel 1: Karakteristieken deelnemers

	Alle deelnemers		Bezoekers website	
Totaal	71		17	
Gemiddelde leeftijd (jaren) + standaard deviatie	30,5	3,6	30,1	3,5
	n	%	n	%
Regio				
Leuven/Diest/Tienen	45	63,4	6	35,3
Gent/Merelbeke/Gentbrugge	0	0	0	0
Ieper/Roeselare/Kortrijk	16	22,5	8	47,1
Andere	10	14,1	3	17,6
Type onderwijs				
Lager onderwijs	0	0	0	0
Secundair onderwijs	7	9,9	4	23,5
Hoger onderwijs (kort type, 2-3 jaar)	26	36,6	7	41,2
Hoger onderwijs (lang type, 4-5 jaar)	15	21,1	1	5,9
Universitair onderwijs	23	32,4	5	29,4
Pariteit				
1	28	39,4	9	52,9
2	31	43,7	6	35,3
3 of meer	12	16,9	2	11,8
Hoeveel nachten in het ziekenhuis				
1	5	7,0	1	5,9
2	25	35,2	3	17,6
3	41	57,7	13	76,5
4 of meer	0	0	0	0
Soort bevalling				
Vaginaal	68	95,8	17	100
Sectio	3	4,2	0	0
Klaar om naar huis te gaan				
Helemaal niet	2	2,8	1	5,9
Eerder niet	9	12,7	4	23,5
Eerder wel	28	39,4	5	29,4
Helemaal wel	32	45,1	7	41,2

Tabel 2: Klaar om naar huis te gaan (resultaten)

	Alle deelnemers			Bezoekers website		
	1ste kind	2de kind	≥ 3de kind	1ste kind	2de kind	≥ 3de kind
Helemaal niet	1 (50%)	1 (50%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Eerder niet	6 (67%)	3 (33%)	0 (0%)	3 (75%)	1 (25%)	0 (0%)
Eerder wel	10 (36%)	10 (36%)	8 (29%)	3 (60%)	1 (20%)	1 (20%)
Helemaal wel	11 (34%)	17 (53%)	4 (12,5%)	2 (29%)	4 (57%)	1 (14%)

Tabel 3: Klaar om naar huis te gaan (vrije opmerkingen)

	Aantal deelnemers	Pariteit
Helemaal niet		
Nog veel vragen, onzekerheid	1	1
Complicatie (veel bloedverlies en duizeligheid)	1	2
Extra rust nodig	1	2
Eerder niet		
Nog veel vragen, onzekerheid	1	1
Complicatie (ontsteking op episiotomie)	1	1
Extra rust nodig	1	2
Eerder wel		
Nog veel vragen, onzekerheid	1	1
Extra rust nodig	1	1
Moeizame borstvoeding	1	2
Vertrekken was moeilijk maar goede ondersteuning thuis	1	1
Vlotte bevalling	1	3
Vroedvrouw van beroep	1	1
Helemaal wel		
Vlotte bevalling	1	2
Gekend met verkort verblijf van vorige bevalling	1	2
Wenste zelfs geen overnachting	2	2-3

Tabel 4: Vond je de informatie nuttig?

	Helemaal niet	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel	Niet gelezen	Geen antwoord
Herstel moeder	0 (0%)	0 (0%)	2 (12%)	7 (41%)	3 (18%)	5 (29%)
Borstvoeding	0 (0%)	1 (6%)	6 (35%)	4 (24%)	1 (6%)	5 (29%)
Voeding moeder	0 (0%)	1 (6%)	3 (18%)	3 (18%)	5 (29%)	5 (29%)
Psychologische problemen	0 (0%)	1 (6%)	3 (18%)	3 (18%)	5 (29%)	5 (29%)
Beweging en sport	0 (0%)	0 (0%)	4 (24%)	3 (18%)	5 (29%)	5 (29%)
Seks en anticonceptie	0 (0%)	0 (0%)	6 (35%)	4 (24%)	2 (12%)	5 (29%)
Administratief	0 (0%)	0 (0%)	7 (41%)	2 (12%)	3 (18%)	5 (29%)
De eerste week	0 (0%)	0 (0%)	2 (12%)	6 (35%)	4 (24%)	5 (29%)
Voeding kind	0 (0%)	0 (0%)	5 (29%)	5 (29%)	2 (12%)	5 (29%)
Verzorging kind	0 (0%)	0 (0%)	4 (24%)	7 (41%)	1 (6%)	5 (29%)
Slapen kind	0 (0%)	0 (0%)	4 (24%)	7 (41%)	1 (6%)	5 (29%)
Een huilende baby	0 (0%)	0 (0%)	4 (24%)	2 (12%)	6 (35%)	5 (29%)
Medische problemen	0 (0%)	0 (0%)	4 (24%)	2 (12%)	6 (35%)	5 (29%)
Ontwikkeling	0 (0%)	0 (0%)	6 (35%)	2 (12%)	4 (24%)	5 (29%)

Gebruiksvriendelijkheid website: enquête

De gebruiksvriendelijkheid van de volledige website werd via de enquête beoordeeld. Op een schaal van 1 t.e.m. 5 hadden 3 deelnemers een “3” aangeduid (neutraal), 11 deelnemers “4” (gebruiksvriendelijk) en 3 deelnemers “5” (zeer gebruiksvriendelijk).

De afzonderlijke onderwerpen werden globaal gezien als nuttig beschouwd: “eerder niet nuttig” werd namelijk 3 keer aangeduid (telkens één deelnemer voor Borstvoeding, Voeding moeder, Psychologische problemen) en “helemaal niet nuttig” zelfs geen enkele keer (tabel 4). De onderwerpen die het meest nuttig bevonden werden zijn Herstel moeder, Verzorging kind en Slapen kind met elk 7 deelnemers.

De onderwerpen die het minst gelezen werden volgens de vragen in de enquête zijn Een huilende baby en Medische problemen met 6 deelnemers.

Bij elk onderwerp waren er telkens 5 deelnemers die de vraag niet hadden beantwoord: 4 vrouwen hadden de enquête namelijk niet volledig ingevuld en één had deze vraag overgeslagen.

Op de vraag of er informatie ontbrak op de website hadden de 17 deelnemers nee geantwoord. Als opmerking gaf één deelneemster dat ze de website interessant vond, maar dat ze weinig nieuwe informatie had gekregen omdat er veel informatie overgenomen was van de website van Kind en Gezin, die ze reeds gelezen had.

Gebruiksvriendelijkheid website: Google Analytics

Het meest nuttige onderwerp was Herstel moeder. De onderwerpen die niet nuttig bevonden werden zijn 3 webpagina’s van Voeding kind en 2 van Slapen kind (tabel 5).

De meest frequent bekeken webpagina’s waren Herstel moeder, Voeding kind en Een huilende baby. De langst bekeken onderwerpen waren enkele pagina’s van Medische problemen, Ontwikkeling en Voeding kind (7).

Tabel 5: Resultaten Google Analytics

	Nuttig	Niet nuttig
Herstel moeder	4	0
Ongemakken	1	0
Algemene tips voor een vlot herstel	1	0
Gewicht	2	0
Seksualiteit na de bevalling	1	0
Voeding kind		
Is enkel borstvoeding voldoende	1	1
Welke soorten flesvoeding	0	1
Hoeveel melk geef ik	0	1
Slapen kind		
Tips voor een goede nachtrust	0	1
Welke behandeling is er mogelijk (afplatting hoofdje)	0	1
Ontwikkeling	1	0

Discussie

Respons en karakteristieken van de deelnemers

Van de ingevulde enquêtes werden 71 personen weerhouden die aan het inclusiecriterium voldeden. Drie kwart van deze deelnemers gaven aan dat ze de website niet gelezen hadden. Dit kan betekenen dat er **weinig interesse** was voor een website over het postpartale en postnatale verloop. Een mogelijke verklaring is dat er reeds voldoende informatie aan de ouders gegeven werd door hulpverleners of andere informatiebronnen. Dit wordt verder onderzocht in de masterproef van Julie Wuyts (8). Andere verklaringen zijn dat de deelnemers geen tijd hadden om de website te lezen, een website niet het medium is dat verkozen wordt om informatie van te krijgen, de deelnemers geen of een beperkte toegang tot internet hadden waardoor ze de website niet konden lezen of dat de deelnemers geen of onvoldoende kennis van het Nederlands hadden. De twee laatste verklaringen zijn echter minder waarschijnlijk, aangezien de deelnemers ook internet en kennis van het Nederlands nodig hadden om de enquête in te kunnen vullen. Personen die hier dus niet over beschikten hebben dan ook waarschijnlijk geen toestemming gegeven om aan de studie deel te nemen. Tenslotte is het ook mogelijk dat multipara reeds vertrouwd zijn met de zorg voor zichzelf en een pasgeborene en daarom de website niet lazen. Dit komt overeen met de karakteristieken van de bezoekers van de website waarbij meer dan de helft voor de eerste keer moeder is geworden. Deze primipara hebben waarschijnlijk meer nood aan informatie, waardoor ze instemden met dit onderzoek om gebruik te kunnen maken van de website. Twee vrouwen in deze groep gaven ook expliciet als commentaar dat ze nog vragen hadden op de dag van ontslag.

Een tweede mogelijke reden voor het niet lezen van de website is dat de deelnemers **onvoldoende op de hoogte** werden gebracht over het bestaan van de website. Enkele vrouwen gaven dit ook zo aan als opmerking. De verklaring hiervoor ligt in het rekruteringsproces (zie Sterktes-zwaktes).

In de karakteristieken van de deelnemers valt op dat vooral inwoners van regio Ieper de website hadden gelezen, hoewel het totaal aantal deelnemers vooral uit Leuvense deelnemers bestaat. Zowel een verschil in de manier van rekruteren als het onvoldoende op de hoogte zijn van de website bij de Leuvense deelnemers kunnen hier aan de basis liggen (zie Sterktes-zwaktes). In regio Gent werd er op een gelijkaardige manier als in Ieper gerekruteerd, maar hier zorgden onvoorziene omstandigheden ervoor dat er geen vrouwen gerekruteerd konden worden (zie Sterktes-zwaktes).

De bezoekers van de website waren relatief vaker personen met een diploma secundair onderwijs. Dat deze personen een lagere scholingsgraad en dus een minder brede kennis hadden dan de hele groep kan een verklaring zijn voor het wel willen lezen van de informatieve website. Er zouden echter ook tal van andere redenen aan de basis kunnen liggen voor dit verschil die in de toekomst nog onderzocht moeten worden.

Vrouwen die de website bezochten verbleven langer in het ziekenhuis dan de totale groep. Onzekerheid over het postpartaal en postnataal verloop, complicaties, nood aan rust in een goed omkaderde omgeving,... zijn mogelijke redenen om langer in het ziekenhuis te willen blijven. Ze voelden zich duidelijk minder klaar om naar huis te gaan dan de totale groep (70,6% versus 84,5%).

Tevredenheid van de website

Wat de gehele website betreft, werd dit aangeduid als matig tot zeer gebruiksvriendelijk. Ook de afzonderlijke onderwerpen werden globaal gezien positief bevonden. Drie onderwerpen die “eerder niet nuttig” gevonden werden waren Borstvoeding, Voeding moeder en Psychologische problemen. Met de statistische gegevens van de website kunnen enkele webpagina’s van Voeding kind en Slapen kind ook toegevoegd worden aan het lijstje. Of de deelnemers deze onderwerpen onvolledig, niet relevant of de informatie verkeerd vonden werd niet onderzocht. De opmerking van één deelneemster dat ze weinig nieuwe informatie vond op de website kan een verklaring zijn voor het aanduiden van “eerder niet nuttig”.

Waarom de onderwerpen die het meest nuttig bevonden werden deze beoordeling kregen, is nog onduidelijk. Mogelijke redenen zijn dat de informatie in een begrijpbare taal of volledig geschreven was of dat de vrouwen

weinig of geen informatie gekregen hadden over deze onderwerpen en op de website deze informatie konden vinden.

Elk onderwerp werd door minstens één deelneemster niet gelezen. Een mogelijke reden hiervoor is dat de deelnemers voldoende informatie gekregen hadden van hulpverleners en geen nood hadden aan extra informatie. Een tweede verklaring is dat de deelnemers bepaalde informatie niet gelezen hebben, omdat ze die informatie niet nodig hadden op dat moment. Immers, de 2 onderwerpen die het vaakst aangeduid werden met "niet gelezen" waren Een huilende baby en Medische problemen, problemen die niet bij elke baby voorkomen of waarbij de ouders meteen een arts of vroedvrouw raadplegen.

Het onderwerp Herstel moeder werd in de enquête en op de website het meest aangeduid als respectievelijk "zeker wel nuttig" en "nuttig". Dit werd ook frequent gelezen volgens Google Analytics. Voor de andere onderwerpen is er geen duidelijk verband te vinden tussen de resultaten uit de enquête en Google Analytics. Dit kan betekenen dat vrouwen die bevallen zijn het meest geïnteresseerd zijn in informatie over hun herstel of dat ze hier de minste informatie over hebben gekregen.

Sterktes-zwaktes

Zwaktes

Door het inclusiecriterium te nauw te definiëren konden vrouwen die bevallen waren met een keizersnede en 4 nachten in het ziekenhuis verbleven niet geïncludeerd worden, hoewel dit ook een verkort ziekenhuisverblijf is. Dit zorgde voor een lager aantal deelnemers en voor het hoge aantal vaginale bevallingen in de studiepopulatie.

Het lage aantal deelnemers, vooral in de groep die de website bezocht, valt ook te verklaren door problemen tijdens de rekrutering. In het begin verliep dit namelijk moeizaam door het gebrek aan vertrouwen in de betrouwbaarheid van de website bij sommige vroedvrouwen, voornamelijk uit de regio Leuven. Zij deelden daarom in het begin van de rekruteringsperiode geen informatieformulieren uit. Echter, in de regio Leuven gaven de vrouwen bij deelname aan het KIK-project ook automatisch toestemming voor deze studie, omdat deze studie een onderdeel uitmaakte van het KIK-project. Alle deelnemers aan het KIK-project, die 6 weken voordien bevallen waren, kregen bijgevolg op het moment van het versturen van de enquêtes een e-mail, ook de vrouwen die niet geïnformeerd waren. Hierdoor ontstond er dus een groep van deelnemers die niet op de hoogte was van het bestaan van de website.

Ook in regio Gent verliep de rekrutering moeizaam door het ziek worden van de vroedvrouw die verantwoordelijk was voor de studie in die regio. Zij was de enige die bekend was met de studie waardoor er veel later gestart werd met de rekrutering dan gepland. Uiteindelijk werden er voor deze studie geen deelnemers uit deze regio geselecteerd.

In Ieper daarentegen gaf de vroedvrouw uitleg over de website en moest ze ook toestemmingsformulieren verzamelen. Deze individuele aanpak kan de verklaring zijn voor een hogere deelname van deze regio in de subgroep.

Deze studie heeft de tevredenheid bij de lezers van de website kunnen onderzoeken, maar de reden achter het kiezen van een bepaald antwoord blijft onbekend. Daarom is het in de toekomst nuttig te onderzoeken welke inhoudelijke opmerkingen lezers over de website hebben. Zo kan men de inhoud aanpassen en aanvullen met informatie die kersverse ouders nuttig achten.

Sterktes

De sterkte van deze studie is dat de studie verkorte ligduur na de bevalling onderzocht in verschillende gebieden in Vlaanderen: Leuven met een georganiseerd project van verkorte ligduur en Ieper en Gent zonder. Helaas waren er geen deelnemers uit regio Gent en was de studiepopulatie te klein om duidelijke conclusies te trekken uit de resultaten. De belangrijkste bijdrage van deze studie was het creëren van een website met informatie over zowel moeder als kind over de belangrijke eerste 6 weken na de bevalling. Het voordeel van het bundelen van deze informatie op één platform is dat lezers de informatie gemakkelijk kunnen terugvinden. Daarnaast kan de informatie gemakkelijk aangepast worden wanneer dit nodig is.

Conclusie

Uit dit onderzoek kan men concluderen dat vrouwen tevreden zijn met een informatieve website over het postpartale en postnatale verloop bij een verkort ziekenhuisverblijf en dat de opbouw van deze website ook gebruiksvriendelijk is. Op deze manier kan er een oplossing geboden worden aan kersverse ouders die meer ondersteuning wensen op informatief vlak. Dit zal nog verder uitgewerkt en geëvalueerd moeten worden om in de toekomst kortere hospitalisaties bij bevallingen mogelijk te maken en op een vlotte manier te doen verlopen.

Referenties

1. Hervorming van het ziekenhuislandschap en de ziekenhuisfinanciering. www.health.belgium.be.
2. Benahmed N, Devos C, San Miguel L, Vankelst L, Lauwerier E, Verschueren M, Obyn C Vinck I, Paulus D, Christiaens W. De organisatie van de zorg na een bevalling – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 232As.
3. Kort verblijf in kraamkliniek (KIK). https://www.uzleuven.be/kik#kik-plan.
4. Vanden Heuvel L. Kort in Kraamkliniek-project: Tevredenheid bij patiënten en hun partner. 2017.
5. Aerts E. Verkorting van de ligduur op de kraamafdeling: gevolgen voor de huisarts. 2015-2017.
6. Pattyn N. Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid. 2017-2019.
7. Vink AM. Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid. Gebruik van de website. 2017-2019.
8. Wuyts J. Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid. Conformiteit van informatie. 2017-2019.

Bijlagen

1. Informatieformulier
2. Toestemmingsformulier
3. Enquête
4. Onderzoeksprotocol
5. Goedkeuring Ethische Commissie

Bijlage 1: Informatieformulier



STUDIE OVER DE OPVOLGING VAN VROUWEN MET VERKORTE LIGDUUR NA DE BEVALLING

Moeder & Kind

WAAROM DEELNEMEN?

- Toegang tot onze website met betrouwbare informatie over de zorg voor uzelf en uw kind tijdens de eerste 6 weken na de bevalling.
- Dankzij uw deelname kunnen wij nagaan of deze website een hulp is voor kersverse ouders tijdens deze periode.

WAT WORDT ER VAN U VERWACHT?

- Gebruik van onze website in de eerste 6 weken na de bevalling.
- Invullen van een korte enquête over het gebruik van de website.

www.moeder-kind.be

www.moeder-kind.be

WAAROM DEELNEMEN?

In 2016 heeft minister van Volksgezondheid Maggie De Block een aantal pilootprojecten opgezet omtrent bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf. We spreken van een verkort ziekenhuisverblijf wanneer vrouwen na 3 nachten het ziekenhuis verlaten in geval van een eerste kindje of na 2 nachten voor een tweede of volgende bevalling. De resultaten van deze eerste pilootprojecten werden positief onthaald. Er zijn echter nog verschillende werkpunten. Zo blijkt uit dit onderzoek dat de kersverse ouders nog met veel vragen zitten en dat de informatie die door de verschillende hulpverleners wordt meegegeven vaak tegenstrijdig is. In dit onderzoek wordt daarom nagegaan of een informatieve website er voor kan zorgen dat de zorg van moeder en kind in de eerste 6 weken na de bevalling beter aangepakt wordt.

VOORWAARDEN

- U bent momenteel zwanger.
- U overweegt om het ziekenhuis 3 nachten of korter na de bevalling te verlaten.

WENST U DEEL TE NEMEN?

- De deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig.
- Uw gegevens worden anoniem verwerkt.
- U kan op ieder moment beslissen om uit de studie te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Vergeet het toestemmingsformulier niet aan de vroedvrouw af te geven.

UZ LEUVEN

de Bakermat

KU LEUVEN

Regionaal ziekenhuis Heilig Hart Leuven

UNIVERSITEIT GENT

Bijlage 2: Toestemmingsformulier

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Toestemmingsformulier

Ik, ondergetekende …….. verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van de studie en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze gegevens op een anonieme manier verwerkt zullen worden.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn vroedvrouw, indien nodig, wordt gecontacteerd om informatie rond mijn uiteindelijke bevallingsdatum te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam:

Voornaam:

Emailadres waarop ik de enquête wens te ontvangen:

Verwachte bevallingsdatum:

Datum Handtekening

Bijlage 3: Enquête

Opvolging moeder en kind bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling

Dank voor uw deelname aan de vragenlijst bij het pilootproject "Bevallen met verkorte ligduur".
Uw antwoorden zullen uiteraard anoniem verwerkt worden en gebruikt worden om het project te evalueren en waar nodig bij te sturen in de toekomst.

Er zijn 20 vragen in deze enquête

Algemene informatie

[]

Leeftijd van de moeder?

*

Vul uw antwoord hier in:

jaar

[]

Uit welke regio ben je afkomstig?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Leuven/Diest/Tienen
- ○ Gent/Merelbeke/Gentbrugge
- ○ Ieper/Roeselare/Kortrijk
- ○ Andere

[]

Wat is de hoogste opleiding die je hebt voltooid?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Lager Onderwijs
- ○ Secundair onderwijs
- ○ Hoger onderwijs (kort type, 2-3 jaar)
- ○ Hoger onderwijs (lang type, 4-5 jaar)
- ○ Universitair onderwijs

[]

Hoe vaak ben je reeds bevallen?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3 of meer

[ ]

Hoeveel nachten ben je in het ziekenhuis verbleven na deze bevalling?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3
- ○ 4 of meer

[ ]

Was deze bevalling een vaginale bevalling of een keizersnede?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Vaginale bevalling
- ○ Keizersnede

[ ]

Voelde je je na het verblijf op de materniteit klaar om naar huis te gaan?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Helemaal niet
- ○ Eerder niet
- ○ Eerder wel
- ○ Helemaal wel

Geef hier een toelichting op uw antwoord:

[ ]

Heb je de website bezocht?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

Gebruik website

[]

Hoe vaak heb je de website bezocht?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Eenmalig
- ○ Minder dan 5 keer
- ○ 5 tot 10 keer
- ○ Meer dan 10 keer

[]Hoeveel tijd heb je in totaal doorgebracht op de website? *

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ <30 minuten
- ○ 30 minuten - 1 uur
- ○ 1-3 uur
- ○ 3-6 uur
- ○ >6 uur

[]

Hoe gebruiksvriendelijk vond je de website?

Markeer één antwoord.

1: totaal niet gebruiksvriendelijk

5: zeer gebruiksvriendelijk

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ 1
- ○ 2
- ○ 3
- ○ 4
- ○ 5

Toepasselijkheid website

[ ]

Vond je de informatie op de website nuttig?

Markeer één antwoord per rij.

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Helemaal niet	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel	Niet gelezen
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Anticonceptie en seksualiteit	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

[ ]

Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '8 [6]' (Heb je de website bezocht?)

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

[]

Over welke onderwerpen hebt u extra hulp ingeroepen nadat u de informatie op de website had gelezen?

Vink alle toepasselijke opties aan.

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja ' bij vraag '13 [10]' (Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?)

Selecteer alle mogelijkheden:

- ☐ Herstel moeder
- ☐ Borstvoeding
- ☐ Voeding moeder
- ☐ Psychologische problemen
- ☐ Beweging en sport
- ☐ Seks en anticonceptie
- ☐ Administratief
- ☐ De eerste week
- ☐ Voeding kind
- ☐ Verzorging kind
- ☐ Slapen (kind)
- ☐ Een huilende baby
- ☐ Medische problemen
- ☐ Ontwikkeling

Informatie via hulpverlener

[]

Welke informatie heb je van welke hulpverlener gekregen?

Vink alle toepasselijke opties aan.

0 = Geen info gekregen

1 = Spontaan de info verkregen

2 = Op vraag de info verkregen

*

Elk antwoord moet tussen 0 en 2 zijn

	Huisarts	Gynaecoloog	Vroedvrouw	Kinderarts	Kind&Gezin	Apotheker	Overig (hulpverlener)	Overig (geen hulpverlener)
Herstel moeder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Borstvoeding	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Voeding moeder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Psychologische problemen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Beweging en sport	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Seks en anticonceptie	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Administratief	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
De eerste week	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Voeding kind	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Verzorging kind	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Slapen (kind)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Een huilende baby	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medische problemen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ontwikkeling	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Tegenstrijdige informatie?

[]

Vond je de informatie die werd gegeven door verschillende hulpverleners tegenstrijdig?
Markeer één antwoord per rij.

*

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Seks en anticonceptie	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

[]

Vond je de informatie op de website tegenstrijdig in vergelijking met de informatie gekregen van een hulpverlener?
Markeer één antwoord per rij.

*

Kies het toepasselijk antwoord voor elk onderdeel:

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig	Ik kreeg hierover geen info
Herstel moeder	○	○	○	○	○
Borstvoeding	○	○	○	○	○
Voeding moeder	○	○	○	○	○
Psychologische problemen	○	○	○	○	○
Beweging en sport	○	○	○	○	○
Seks en anticonceptie	○	○	○	○	○
Administratief	○	○	○	○	○
De eerste week	○	○	○	○	○
Voeding kind	○	○	○	○	○
Verzorging kind	○	○	○	○	○
Slapen (kind)	○	○	○	○	○
Een huilende baby	○	○	○	○	○
Medische problemen	○	○	○	○	○
Ontwikkeling	○	○	○	○	○

Ontbrekende informatie?

[ ]

Vond je dat er informatie ontbrak op de website?

*

Kies a.u.b. een van de volgende mogelijkheden:

- ○ Ja
- ○ Nee

[ ]

Welke informatie ontbrak op de website? Waarover zou je graag extra informatie hebben gehad op de website?

*

Beantwoord deze vraag alleen als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
Antwoord was 'Ja' bij vraag '18 [15]' (Vond je dat er informatie ontbrak op de website?)

Vul uw antwoord hier in:

[ ]

Heeft u nog opmerkingen?

Vul uw antwoord hier in:

U hebt de enquête succesvol afgerond. Bij verdere vragen, twijfel niet om contact op te nemen via info@moeder-kind.be.
01.02.2019 – 00:00

Verstuur uw enquête
Bedankt voor uw deelname aan deze enquête.

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.
Version 1: Date submission	Date: 21/03/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: prof. dr. Birgitte Schoenmakers
	Telephone: +32 16 37 72 90
	E-mail: birgitte.schoenmakers@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES X NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: **Nele Pattyn**
	Student number: r0727685
	Telephone: 0496/51 11 85
	E-mail: nele.pattyn@student.kuleuven.be
	Name: **Anne-mare Vink**

	Student number: s0216721
	Telephone: 0489/24 00 35
	E-mail: annemare.vink@student.kuleuven.be
	Name: **Julie Wuyts**
	Student number: r0727674
	Telephone: 0499/61 12 20
	E-mail: julie.wuyts@ugent.be
	Name: **Ming-Wai Yu**
	Student number: r0262995
	Telephone: 0494/42 68 38
	E-mail: mingwai.yu@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In 2015 stelde minister van Volksgezondheid Maggie De Block haar “Plan van aanpak voor de Hervorming van de Ziekenhuisfinanciering” voor, waarin beschreven werd dat er een betere afstemming moet komen tussen de ambulante zorg en de ziekenhuiszorg door het toenemend aantal patiënten met chronische aandoeningen. In kader van deze hervorming heeft de minister daarom opgeroepen om pilootprojecten op te starten, die een verkort ziekenhuisverblijf voor moeder en kind na de bevalling zouden onderzoeken. Eén van de 7 geselecteerde projecten is het Kort verblijf in Kraamkliniek (KIK) in de regio Leuven.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) bracht in 2014 al een rapport uit over de organisatie van de zorg na de bevalling. Daaruit bleek dat de verblijfsduur na de bevalling in de meeste geïndustrialiseerde landen korter is dan in België. Nochtans zijn er in die landen niet meer complicaties in het postpartum dan in België.

Bij een verkort verblijf in het ziekenhuis na de bevalling is er naast een herverdeling van de taken van de zorgverleners, ook nood aan meer ondersteuning van de ouders op informatief vlak. Goede en betrouwbare informatie is immers belangrijk om de kersverse ouders een stevige houvast te bieden in de zorg van hun kind. Uit onderzoek ter evaluatie van het KIK-project bleek dat dit beter kan: soms was er onvoldoende informatie, werd de informatie niet op tijd of zelfs tegenstrijdige informatie gegeven. Ook is er nood aan een Belgische richtlijn voor artsen en moet er een uniform

en elektronisch moederschapsdossier opgesteld worden, die toegankelijk is voor alle betrokken zorgverleners.

In deze studie wordt onderzocht of een website voor de toekomstige ouders met informatie over het postpartum kan bijdragen tot een meer uniforme postpartale en postnatale zorg bij een verkort ziekenhuisverblijf. De informatie voor deze website wordt op een wetenschappelijk onderbouwde manier verzameld.

3. STUDY OBJECTIVES

Onderzoeksvraag: Kan een informatieve website ervoor zorgen dat de postpartale en postnatale zorg bij moeder en kind met verkorte ligduur in het ziekenhuis meer uniform aangepakt wordt?

Onderzoeksopzet: Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of een informatieve website ervoor kan zorgen dat de postpartale en postnatale zorg bij moeder en kind met verkorte ligduur in het ziekenhuis meer uniform aangepakt wordt.

Uitkomstmaat: indicatoren

De uitkomstmaat wordt uitgewerkt aan de hand van de volgende indicatoren. Elke indicator zal apart door één HAIO worden uitgewerkt in 4 verschillende masterproeven.

- Tevredenheid bij de patiënt

  De tevredenheid van de patiënt over de website wordt enerzijds beoordeeld op basis van een pop-up vraag op de website per tabblad (“Was deze informatie een antwoord op je vraag?”) en anderzijds via vragen in de enquête.

- Gebruik van de website

  Het gebruik van de website zal worden nagegaan door een meting op basis van het aantal unieke views en het aantal minuten bezoek van de website per onderwerp.

- Extra hulp ingeroepen op basis van informatie op website

  Daarnaast zullen we nagaan of er extra hulp wordt ingeroepen op basis van de informatie die op de website gegeven wordt. Dit wordt geëvalueerd aan de hand van een vraag in de enquête.

- Overzicht: agenda van de hulpverlener

  Via de enquête wordt gevraagd aan de ouders welke informatie ze door welke hulpverlener gekregen hebben. Op die manier proberen we te achterhalen of er onderwerpen zijn die door niemand ter sprake werden gebracht. Verder krijgen we ook een beeld welke onderwerpen veel aandacht krijgen door de verschillende hulpverleners. Daarnaast wordt er nagevraagd of deze informatie spontaan door de hulpverlener gegeven wordt of deze op vraag van de patiënt is verstrekt.

- Conformiteit van de informatie

  De conformiteit van de gegeven informatie door de verschillende hulpverleners en de website wordt nagegaan via de enquête door middel van volgende vraag: “Was de informatie op de website hetzelfde/overeenstemmend met de informatie verkregen door

de hulpverlener?". Vervolgens wordt er ook geverifieerd voor welke topics er via verschillende bronnen informatie gegeven werd en of deze informatie overeenstemde.

4. RESEARCH METHOD

Deze studie is een prospectieve niet-interventionele studie.

Om dit te kunnen bereiken wordt in het eerste deel van het onderzoek een informatieve website opgesteld. Deze website geeft informatie weer op maat van de patiënt over de eerste 6 weken postpartaal en postnataal.
In deel 2 worden pasbevallen vrouwen 6 weken postpartum bevraagd via een online kwantitatieve vragenlijst (zie enquête).

De website zelf bestaat uit wetenschappelijk onderbouwde informatie voor zowel moeder als kind over de eerste 6 weken postpartum. Volgende topics komen aan bod:

Kind	**Afbakening onderwerp**
Voeding	• Borstvoeding • Flesvoeding • Fopspeen
Voedingsproblemen	• Veel teruggeven • Krampjes • Slecht drinken • Hongerige baby
Ontwikkeling	• Motoriek • Zintuigen • Verstandelijk • Taal en communicatie • Sociaal-emotioneel • Zindelijkheid
Verzorging	• Huid • Billetjes • Navel • Oren • Neus • Ogen • Nagels • Haar
Vaak voorkomende medische problemen	• Spruw • Overgeven • Verkoudheid • Constipatie • Conjunctivitis • Koorts • Ontstoken nagels • Navel • Huidafwijkingen

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

	○ Acne neonatorum ○ Milia ○ Erythema toxicum ● Gynaecomastie ● Infecties
De eerste week	● Algemene toestand ○ Ontlasting ○ Plaspampers ● Gewicht ● Geelzucht (dag 3-5) ● Erythema toxicum ● Congenitale hartafwijkingen ● 7de dagsonderzoek
Slapen	● Tips voor veilig slapen ● (Wiegendood) ● Inbakeren ● Voorkomen plagiocefalie
Huilbaby	● Definitie ● Oorzaken ● Hulp zoeken ● Behandeling?

Moeder	**Afbakening onderwerp**
Psychologisch	Baby blues, postpartum depressie Zelfzorg, rust, opvangnet
Administratief	Moederschapsverlof Borstvoedingsverlof (tijd voor afkolven?)
Herstelproces	Fysiologisch ● Lochia/bloedverlies ● Structuur/rust ● Litteken episiotomie Ernstige ziekten/alarmsymptomen ● Wat bij ziek zijn? ● Lijst met toegelaten medicatie i.v.m. borstvoeding
Anticonceptie en seksualiteit	● Mogelijkheden, vanaf wanneer, seksualiteit na de bevalling
Beweging en sport	● Incontinentie / bekkenbodem ● Sport ● Kinesitherapie
Voeding	● Algemeen ● Vitaminesupplementen ● Alcohol
Borstvoeding en flesvoeding	● Zorg voor de borst (tepelkloven, mastitis…) ● Afkolven

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

De studiepopulatie omvat pasbevallen vrouwen uit 3 verschillende regio's verspreid in Vlaanderen, die het ziekenhuis na een verkorte ligduur hebben verlaten.
Inclusiecriteria zijn vrouwen die het ziekenhuis na minder dan 4 nachten na de bevalling verlaten hebben (poli-klinisch, na 1, 2 of 3 nachten).
De exclusiecriteria zijn vrouwen met een ligduur langer dan 4 nachten postpartum.
Het voorziene aantal deelnemers wordt geschat op 150 personen.

5.2 Expected duration

De verwachte duur is 4 maanden. Dit is vanaf de rekrutering van de eerste deelnemers t.e.m. het invullen van de vragenlijst van de laatste deelnemers.

5.3 Recruitment

Gezien de praktijkpopulatie uit de huisartsenpraktijken waar de onderzoekers als Huisarts-In-Opleiding (HAIO) gevestigd zijn een te klein aantal mogelijke patiënten bevat, wordt voor de selectie van de populatie samengewerkt met de vroedvrouwen uit de nabije omgeving.

De eerste regio betreft Leuven. Hier worden vrouwen geselecteerd die deelnemen aan het KIK-project (Kort in Kraamkliniek) van het UZ Leuven en Heilig Hart Leuven.

In de overige regio's (Gent en Ieper) worden vrouwen geselecteerd via de praktijkpopulatie van vroedvrouwen op zelfstandige basis. De vroedvrouwen worden vooraf door de onderzoekers geïnformeerd over het doel van de studie en de praktische uitwerking tijdens een informatiesessie.

Tijdens de zwangerschap wordt de vrouw aangesproken over het onderzoek door de eigen vroedvrouw en mondeling geïnformeerd over de studie. Via de vroedvrouw wordt het informatieformulier en het informed consent aangeboden (zie bijlage). De deelnemers krijgen de link naar de website toegestuurd via e-mail door de onderzoekers. Deze link zal eveneens schriftelijk worden meegegeven door de vroedvrouw. Zes weken postpartum zal aan de vrouw per e-mail gevraagd worden om deel te nemen aan de online vragenlijst. Nadien worden de gegevens anoniem verwerkt.

6. ANALYSIS

Om een voldoende grote steekproef te verkrijgen wordt er gestreefd om een 150-tal vrouwen te rekruteren. Dit betekent dat er per regio 50 vrouwen worden gezocht, wat voor de onderzoekers haalbaar is.

De data worden verzameld door middel van een online vragenlijst en worden nadien anoniem verwerkt.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Er worden e-mailadressen verzameld om de link van de website en de vragenlijst naar de deelnemers te kunnen doorsturen. Het invullen van de vragenlijst gebeurt volledig anoniem.

De toestemmingsformulieren en e-mailadressen zullen op een andere locatie bewaard worden dan de data verzameld uit de ingevulde vragenlijsten.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. In geval van vragen of problemen kan er contact opgenomen worden met de student-onderzoekers of de hoofdonderzoeker prof. dr. B. Schoenmakers.

9. APPROVAL

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

- Aerts E. Verkorting van de ligduur op de kraamafdeling: gevolgen voor de huisarts. 2015-2017.
- Vanden Heuvel L. Kort in Kraamkliniek-project: Tevredenheid bij patiënten en hun partner. 2017.
- Benahmed N, Devos C, San Miguel L, Vankelst L, Lauwerier E, Verschueren M, Obyn C Vinck I, Paulus D, Christiaens W. De organisatie van de zorg na een bevalling – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 232As.
- Hervorming van het ziekenhuislandschap en de ziekenhuisfinanciering. www.health.belgium.be

13. ANNEXES

- Informatiebrief
- Informed consent
- Vragenlijst

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Informatieformulier

Inleiding

In 2016 heeft minister van Volksgezondheid Maggie De Block een aantal pilootprojecten opgezet omtrent bevallen met een verkort ziekenhuisverblijf. We spreken van een verkort ziekenhuisverblijf wanneer vrouwen na 3 nachten het ziekenhuis verlaten in geval van een eerste kindje of na 2 nachten voor een tweede of volgende bevalling. De resultaten van deze eerste pilootprojecten werden positief onthaald. Er zijn echter nog verschillende werkpunten. Zo blijkt uit dit onderzoek dat de kersverse ouders nog met veel vragen zitten en dat de informatie die door de verschillende hulpverleners wordt meegegeven vaak tegenstrijdig is.

In dit onderzoek wordt daarom nagegaan of een informatieve website er voor kan zorgen dat de zorg van moeder en kind in de eerste 6 weken na de bevalling beter aangepakt wordt.

Waarom deelnemen?

Bij deelname krijgt u toegang tot een website met betrouwbare informatie over de zorg voor uzelf en voor uw kind tijdens de eerste 6 weken na de bevalling. Dankzij uw deelname kunnen wij nagaan of deze website een hulp is voor kersverse ouders tijdens deze periode.

Voorwaarden voor deelname

U kan deelnemen als u aan volgende voorwaarden voldoet:

- U bent momenteel zwanger en overweegt om het ziekenhuis 3 nachten (of korter) na de bevalling te verlaten.
- De verwachte bevallingsdatum is uitgerekend vóór 1 oktober 2018.

Wat wordt er van mij verwacht?

- U bent bereid om de eerste 6 weken na de bevalling de website te gebruiken om vragen rond de zorg voor uw baby of voor uzelf op te zoeken (u mag uiteraard ook nog andere bronnen of hulpverleners raadplegen).
- Zes weken na de bevalling vult u de korte enquête in waarin gevraagd wordt naar uw ervaringen met de website. De enquête zal u via mail worden toegestuurd en kan online worden ingevuld. U moet zich hiervoor dus niet verplaatsen.

De deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kan op ieder moment beslissen om uit de studie te stappen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Uw gegevens worden anoniem verwerkt.

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid.

Toestemmingsformulier

Ik, ondergetekende …….. verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van de studie en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze gegevens op een anonieme manier verwerkt zullen worden.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn vroedvrouw, indien nodig, wordt gecontacteerd om informatie rond mijn uiteindelijke bevallingsdatum te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam:

Voornaam:

Emailadres waarop ik de enquête wens te ontvangen:

Verwachte bevallingsdatum:

Datum Handtekening

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Vragenlijst

Deze enquête zal slechts enkele minuten in beslag nemen.
Alvast bedankt voor het deelnemen aan onze studie!

1. Leeftijd?
   _____

1. Uit welke regio ben je afkomstig?
   Markeer één antwoord.
   - Leuven/Diest/Tienen
   - Gent/Merelbeke/Gentbrugge
   - Ieper/Roeselare/Kortrijk
   - Anders: _____

1. Hoe vaak ben je reeds bevallen?
   Markeer één antwoord.
   - 1
   - 2
   - 3 of meer

1. Was deze bevalling een vaginale bevalling of een keizersnede?
   Markeer één antwoord.
   - Vaginale bevalling
   - Keizersnede

1. Hoeveel nachten ben je in het ziekenhuis verbleven na de bevalling?
   Markeer één antwoord.
   - 1
   - 2
   - 3
   - 4 of meer

1. Heb je de website bezocht?
   Markeer één antwoord.
   - Ja *Ga naar vraag 7.*
   - Nee *Ga naar vraag 12.*

1. Hoe vaak heb je de website bezocht?
   Markeer één antwoord.
   - Eenmalig
   - Minder dan 5 keer
   - 5 tot 10 keer
   - Meer dan 10 keer

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

1. Hoe gebruiksvriendelijk vond je de website?
   Markeer één antwoord.

	1	2	3	4	5	
Totaal niet gebruiksvriendelijk	O	O	O	O	O	Zeer gebruiksvriendelijk

1. Vond je de informatie op de website nuttig?
   Markeer één antwoord per rij.

	Helemaal niet	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel	Niet gelezen
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O	O

1. Hebt u op basis van de informatie op de website hulp ingeroepen van een zorgverlener?
   Markeer één antwoord.
   - Ja *Ga naar vraag 11.*
   - Nee *Ga naar vraag 12.*

1. Over welke onderwerpen hebt u extra hulp ingeroepen nadat u de informatie op de website had gelezen?
   Vink alle toepasselijke opties aan.
   - Psychologisch (moeder)
   - Administratief
   - Herstelproces na de bevalling
   - Anticonceptie en seksualiteit
   - Beweging en sport voor moeder
   - Voeding voor moeder
   - Borst- en flesvoeding
   - De eerste week van de baby
   - Voedingsproblemen bij de baby
   - Ontwikkeling van de baby
   - Verzorging van de baby
   - Medische problemen bij de baby
   - Slapen (baby)
   - Huilbaby

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

1. Welke informatie heb je van welke hulpverlener gekregen?
Vink alle toepasselijke opties aan.

	Huisarts	Gynaecoloog	Vroedvrouw	Kinderarts	Kind&Gezin	Apotheker	Overig (hulpverlener)	Overig (geen hulpverlener)	Niemand
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O	O	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O	O	O	O	O	O

Hier zal eveneens bevraagd worden of deze informatie spontaan werd gegeven of dat deze werd gegeven op vraag van de patiënte.

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

1. Vond je de informatie die werd gegeven door verschillende hulpverleners tegenstrijdig?
Markeer één antwoord per rij.

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O

1. Vond je de informatie op de website tegenstrijdig in vergelijking met de informatie gekregen van een hulpverlener?
Markeer één antwoord per rij.

	Totaal niet tegenstrijdig	Eerder niet	Eerder wel	Zeker wel tegenstrijdig
Psychologisch (moeder)	O	O	O	O
Administratief	O	O	O	O
Herstelproces na de bevalling	O	O	O	O
Anticonceptie en seksualiteit	O	O	O	O
Beweging en sport voor moeder	O	O	O	O
Voeding voor moeder	O	O	O	O
Borst- en flesvoeding	O	O	O	O
De eerste week van de baby	O	O	O	O
Voedingsproblemen bij de baby	O	O	O	O
Ontwikkeling van de baby	O	O	O	O
Verzorging van de baby	O	O	O	O
Medische problemen bij de baby	O	O	O	O
Slapen (baby)	O	O	O	O
Huilbaby	O	O	O	O

1. Vond je dat er informatie ontbrak op de website?
Markeer één antwoord.

- Ja *Ga naar vraag 16.*
- Nee *Ga naar vraag 17.*

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

1. Welke informatie ontbrak op de website? Waarover zou je graag extra informatie hebben gehad op de website?

_____

_____

_____

1. Heeft u nog opmerkingen?

_____

_____

_____

Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP004747
Uw kenmerk: Masterproef studie: Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid
Leuven, 04-04-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers
Geachte Anne-mare Vink, Nele Pattyn, Julie Wuyts, Ming-Wai Yu

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 04-04-2018

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 21-03-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP004747
Your reference: Master's thesis study: Postnatale en postpartale follow-up bij vrouwen met verkorte ligduur in het ziekenhuis na de bevalling: op naar een uniform beleid
Leuven, 04-04-2018

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Birgitte Schoenmakers
Dear Anne-mare Vink, Nele Pattyn, Julie Wuyts, Ming-Wai Yu

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 04-04-2018

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 21-03-2018 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The

Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.