

**Oudergedrag, Pijngedrag van Baby's en hun Onderlinge Samenhang Tijdens
Vaccinaties op Verschillende Vaccinatieleeftijden bij Baby's**

Eva van Rein

Studentnummer: s3741370

Afdeling Psychologie, Rijksuniversiteit Groningen

PSB3A-BT15: Bachelor These

Begeleider: prof. dr. M.W.G. van Dijk

Tweede beoordelaar: Joyce Hoek

In samenwerking met: Frea Hoekstra, Sietske IJbema, Lotte Jonkers, Manon Lubbers, Marijn

van der Sluis

09 januari 2022

Een scriptie is een proeve van bekwaamheid voor studenten. De goedkeuring van de scriptie is het bewijs dat de student over voldoende onderzoeks- en rapportagevaardigheden beschikt om af te studeren, maar biedt geen garantie voor de kwaliteit van het onderzoek en de resultaten van het onderzoek als zodanig, en de scriptie is daarom niet per se geschikt als academische bron om naar te verwijzen. Als u meer wilt weten over het in deze scriptie besproken onderzoek en de daarop gebaseerde publicaties waarnaar u zou kunnen verwijzen, neem dan contact op met de genoemde begeleider.

**Parent Behavior, Infant Pain Behavior and Their Interrelationship During
Immunizations at Different Ages in Infants**

Abstract

Immunizations cause pain, stress and anxiety in infants. To reduce these unpleasant consequences, non-pharmacological methods of pain management can be used, such as soothing behaviors offered by parents. However, research implies that the use and influence of these behaviors appear to differ over the various ages of immunization. Also the pain scores shown by infants appear to differ at varying moments of immunization. In the current study we investigate whether there is a difference in the pain behavior showed by infants, the pain management techniques demonstrated by their parents and their interrelationship during immunizations in two different age groups. We conducted an observational study during immunizations with a group of infants aged 5 months (V1) ($N=35$) and with another group of infants aged 13 months (V2) ($N=37$). Video-recordings were coded for pain management techniques demonstrated by parents and for pain behavior shown by infants. Results showed that during immunizations, infants have higher scores of pain behavior at V1 than at V2. Another finding was the difference between the pain management behavior parents demonstrated at the different ages. Rocking and offering a pacifier were more often seen at V1 than at V2, and offering distraction or a toy were more often seen at V2 than at V1. Only one positive association was found: between verbal reassurance and pain behavior of infants at V2. Parent pain management techniques only accounted for 18,0% of the variance in infant pain behavior scores at V2. Suggestions for further research are discussed.

Keywords: Immunizations, Infant, Parent, Pain Management, Pain

Samenvatting

Vaccinaties bij baby's kunnen pijn, stress en angst veroorzaken. Om deze vervelende gevolgen te verminderen kunnen non-farmacologische vormen voor pijnbeheersing ingezet worden, zoals troostgedrag van ouders. Het gebruik en de invloed van troostgedrag blijken echter verschillend te zijn op de verschillende vaccinatieleeftijden van baby's. Ook de pijnbeleving van baby's blijkt niet gelijk op de verschillende vaccinatiemomenten. Om dit nader te onderzoeken is de volgende onderzoeksvraag opgesteld: *Zijn er verschillen wat betreft het pijngedrag van de baby, het gedrag van de ouder en hun onderlinge samenhang op verschillende vaccinatieleeftijden bij baby's?* Een observatieonderzoek is uitgevoerd tijdens vaccinaties bij een groep baby's van 5 maanden oud (V1) ($N=35$) en bij een andere groep baby's van 13 maanden oud (V2) ($N=37$). Video-opnames werden gecodeerd voor het pijngedrag van baby's en het troostgedrag van ouders. Resultaten laten zien dat baby's hogere pijnscores hebben tijdens V1 dan tijdens V2. Ook zit er verschil in de troostgedragingen die ouders laten zien op V1 en V2. Wiegen en het aanbieden van een speen werden vaker gezien op V1 dan op V2, en het bieden van afleiding of het aanbieden van een voorwerp werden vaker gezien op V2 dan op V1. Het enige verband dat werd gevonden is een positief verband tussen verbale geruststelling en het pijngedrag van baby's op V2. Oudergedrag verklaart slechts 18,0% van de variantie in pijngedrag bij baby's op V2. Suggesties voor vervolgonderzoek worden besproken.

Trefwoorden: Vaccinaties, Zuigelingen, Ouders, Pijnbeheersing, Pijn

Oudergedrag, Pijngedrag van Baby's en hun Onderlinge Samenhang Tijdens Vaccinaties op Verschillende Vaccinatieleeftijden bij Baby's

De eerste medische pijnbelevingen waar kinderen in hun leven mee te maken krijgen, zijn meestal de vaccinaties tijdens het eerste levensjaar. Wanneer zuigelingen deelnemen aan het Rijksvaccinatieprogramma, krijgen zij in het eerste levensjaar ten minste zes injecties op drie verschillende momenten (Rijksinstituut Voor Volksgezondheid En Milieu, 2017). Deze injecties veroorzaken pijn, wat kan lijden tot stress en angst. Het is belangrijk om dergelijke pijn te verminderen zodat onnodig leed wordt voorkomen en er geen nadelige lange termijn gevolgen ontstaan, zoals het vermijden van toekomstige vaccinaties of het ontwikkelen van een angst voor naalden (Taddio et al., 2009).

Het gedrag van ouders tijdens een vaccinatie vormt een belangrijke manier om het pijngedrag bij kinderen te verminderen. Er worden echter tegenstrijdige resultaten gevonden wanneer er wordt gekeken naar de invloed van verschillend gedrag op de pijnbeleving van zuigelingen en jonge kinderen (Ipp et al., 2004; Lisi et al., 2013; Sobol-Kwapińska et al., 2020). Zo blijkt dat op verschillende vaccinatiemomenten gedurende het eerste levensjaar, verschillende gedragingen een ander effect hebben op de pijnbeleving (Lisi et al., 2013; Riddell et al., 2011). Ook blijkt uit onderzoek dat er verschillen zitten in de acute pijnbeleving van kinderen gedurende het eerste levensjaar op deze verschillende vaccinatiemomenten (Ipp et al., 2004; O'Neill et al., 2019; Taddio et al., 2016). Ander onderzoek (Lisi et al., 2013) suggereert echter dat het gedrag van ouders slechts een kleine rol speelt in het verklaren van de variantie in pijnscores die kinderen ervaren tijdens vaccinaties.

Het doel van het huidige onderzoek is daarom om het pijngedrag van baby's, het troostgedrag van ouders en hun onderlinge relatie op verschillende vaccinatiemomenten, nader te bestuderen.

In de literatuur over pijn bij baby's worden verschillende manieren voor pijnbeheersing tijdens vaccinaties bij baby's omschreven. Deze kunnen zowel van farmacologische als non-farmacologische aard zijn. Farmacologische handelingen –zoals het toedienen van sacharose of het smeren van een verdovende zalf– blijken vaak effectief in het verminderen van pijnscores tijdens vaccinaties (Gibbins & Stevens, 2001; Taddio et al., 2016). Een nadeel van het inzetten hiervan is echter dat deze handelingen tijd kosten en daarom kostbaar zijn. Om deze reden lijken non-farmacologische vormen voor pijnbeheersing vaak bruikbaar op grote schaal. Onder deze non-farmacologische vormen voor pijnbeheersing vallen vooral gedragingen van ouders gericht op het verminderen van de pijn van baby's gedurende de vaccinaties.

Invloed van oudergedrag op pijngedrag van kinderen tijdens vaccinaties

Er zijn verschillende uitkomsten gevonden voor het verband tussen het gedrag van ouders en pijngedrag van jonge kinderen gedurende vaccinaties. Van nature gebruiken ouders gedurende het eerste levensjaar vaak technieken als wiegen, verbale geruststelling en fysieke troost zoals wrijven, kussen en knuffelen (Lisi et al., 2013). Uit onderzoek (Sobol-Kwapińska et al., 2020) blijkt dan ook dat bij kinderen in de leeftijd tot 21 maanden, vooral kalmte, fysieke nabijheid en tederheid van de ouder belangrijk zijn in het verminderen van pijngedrag. Daarnaast blijkt dat ongevoelig gedrag van ouders –zoals het houden van fysieke afstand tijdens de vaccinatie– sterk gerelateerd is aan hogere scores van stress door pijnbeleving (Sobol-Kwapińska et al., 2020). In ander onderzoek (Ipp et al., 2004) wordt daarentegen gevonden dat er juist geen verschil zit in pijnreactie van de baby bij verschillende vormen van nabijheid tijdens vaccinatie. Er werd hier namelijk geen verschil gevonden in pijnreactie wanneer het kind werd vastgehouden door een ouder of dat het kind zonder fysiek contact met ouder op de behandelafel werd gevaccineerd. Ook blijkt dat verbale geruststelling bij vaccinaties juist een positieve samenhang heeft met pijnscores tijdens het eerste levensjaar

(Lisi et al., 2013). Wanneer de ouder meer verbale geruststelling geeft laat de baby dus juist meer pijn zien. Er worden dus tegenstrijdige effecten gevonden voor de invloed van oudergedrag op vaccinatiepijn, wat maakt dat nader onderzoek nodig is.

Verschillen in pijngedrag bij baby's gedurende vaccinaties op verschillende leeftijden

Zoals aangegeven worden vaccinaties toegediend op verschillende momenten tijdens het eerste levensjaar- en wordt hierbij verschillend pijngedrag van de baby waargenomen. Zo blijkt uit onderzoek (Taddio et al., 2016) dat er grote verschillen worden gevonden tussen de acute pijnbeleving van kinderen op verschillende leeftijden. Pijnscores werden hier gemeten tijdens vaccinaties op de leeftijden van 2, 4, 6, en 12 maanden. Gedurende de eerste 6 maanden nemen de pijnscores bij de opeenvolgende vaccinaties af, terwijl deze bij de vaccinatie op de leeftijd van 12 maanden juist weer zijn toegenomen. Ander onderzoek (Ipp et al., 2004) toont eveneens aan dat zuigelingen van 2 maanden oud hogere scores voor acute pijnbeleving laten zien bij inenting dan zuigelingen van 4 en 6 maanden oud. Dit geeft ondersteuning voor het idee dat veel verschillende ontwikkelingsfactoren een rol spelen bij de regulatie van pijn in het eerste levensjaar. Ook blijkt uit onderzoek (O'Neill et al., 2019) dat expressie van pijn via gezichtsuitdrukkingen bij de vaccinatie op een leeftijd van 12 maanden significant verschilt ten opzichte van vaccinaties in de eerste 6 maanden. Hierbij valt op dat deze gezichtsuitdrukkingen tijdens de eerste 6 maanden voornamelijk uitingen van sensorische overbelasting en psychologische stress of angst aantonen. Tijdens de vaccinatie op de leeftijd van 12 maanden lijken de gezichtsuitdrukkingen daarentegen al meer gericht op het reguleren en verminderen van deze psychologische stress en angst. Een andere ontwikkelingsfactor die plaatsvindt, is het ontstaan van angst voor vreemden vanaf de leeftijd van ongeveer 6 maanden (Brooker et al., 2013). Bij vaccinaties zijn voor de baby altijd onbekende personen aanwezig, zoals bijvoorbeeld de verpleegkundige die de vaccinatie zet. Bij zuigelingen vanaf een leeftijd van 6 maanden zou de aanwezigheid van een vreemde dus

meer stress kunnen opleveren dan voor jongere zuigelingen, wat zou kunnen resulteren in hogere scores van pijngedrag op leeftijden vanaf 6 maanden.

Invloed van oudergedrag op pijn tijdens de verschillende vaccinatiemomenten

Uit onderzoek blijkt dat het gedrag van ouders slechts een kleine rol speelt in het verklaren van de variantie in pijnscores die kinderen ervaren op de leeftijden van 2, 4, 6 en 12 maanden (Lisi et al., 2013). Deze verklaring in variantie verschilt in grootte over deze verschillende leeftijden, en was met 12,9% het hoogst voor pijn op een leeftijd van 12 maanden. Dat er verschil wordt gevonden in de proportie verklaarde variantie op verschillende leeftijden, kan gedeeltelijk verklaard worden door het feit dat oudergedrag tijdens vaccinaties een verschillend effect heeft op het pijngedrag van baby's tijdens de verschillende vaccinatiemomenten. Zo blijkt dat wiegen, vasthouden en het aanbieden van een speen tijdens vaccinaties wel werkzaam is voor de pijnregulatie van zuigelingen tot een maand oud, maar niet bij oudere zuigelingen (Riddell et al., 2011). Ook blijkt dat afleiding als handeling om pijngedrag te verminderen vaker wordt gebruikt op een leeftijd van 12 maanden dan bij jongere kinderen (Lisi et al., 2013).

De huidige studie beoogt drie verschillende aspecten te onderzoeken: (1) het pijngedrag van baby's op verschillende vaccinatiemomenten, (2) het troostgedrag van ouders op verschillende vaccinatiemomenten, en (3) de onderlinge samenhang tussen troostgedrag van ouders en pijngedrag van baby's op verschillende vaccinatieleeftijden. Omdat er uit de literatuur verschillende en tegenstrijdige bevindingen worden gerapporteerd, worden er geen specifieke hypothesen gesteld. De onderzoeksvraag van dit onderzoek luidt: *Zijn er verschillen wat betreft het pijngedrag van de baby, het gedrag van de ouder en hun onderlinge samenhang op verschillende vaccinatieleeftijden bij baby's?*

Methode

Participanten

De deelnemers in de huidige studie waren afkomstig uit het TRAILS Next onderzoek (TRAILS, 2021). In totaal namen 72 ouders (56 vrouwen, 16 mannen, $M_{leeftijd} = 30$ jaar en 7,4 maanden, $SD = 10,3$ maanden) en hun baby's deel aan het onderzoek. Een groep van 35 baby's werd geobserveerd tijdens de vaccinaties die op 3 maanden oude leeftijd worden gegeven (18 meisjes, 17 jongens). Een groep van 37 andere baby's werd geobserveerd tijdens de vaccinaties die op 11 maanden oude leeftijd worden gegeven (19 meisjes, 18 jongens). Vanwege de coronapandemie is het voorgekomen dat baby's korte periode later gevaccineerd werden dan op de leeftijden van 3 en 11 maanden oud, waardoor zij dus ouder waren toen zij de vaccinaties ontvingen. De gemiddelde leeftijd op vaccinatiemoment één (V1) bedroeg hierdoor 5,3 maanden ($SD = 2,3$ maanden) en de gemiddelde leeftijd op vaccinatiemoment twee (V2) bedroeg 13,2 maanden ($SD = 1,8$ maanden). Informatie over de woonplaats, afkomst, sociaal economische status en het opleidingsniveau van de participanten was niet beschikbaar.

Materialen

Het huidige onderzoek was een kwantitatieve observatie studie. Tijdens de observaties werd beoogd verschillende constructen te meten. Het eerste construct bestond uit het pijngedrag van de baby. Om dit pijngedrag te kunnen meten werd er gebruik gemaakt van het **FLACC** (Face-Legs-Activity-Cry-Consolability) pijnbeoordelingsinstrument (Merkel et al., 2002). Dit instrument bestudeert vijf categorieën van pijn: gezichtsuitdrukking, activiteit van de benen, algemene activiteit, huilgedrag en troostbaarheid. Op elk van deze categorieën werd per interval van 5 seconden een score van 0, 1 of -2 bepaald (Tabel 1). Dit resulteerde in een somscore tussen 0-10 voor elk interval. Per baby werd er een gemiddelde FLACC score bepaald door het aantal somscores van alle intervallen bij elkaar op te tellen en dit te delen door het totaal aantal intervallen dat de baby geobserveerd werd.

Het tweede construct dat werd gemeten, was het troostgedrag van de ouders. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de **MAISD** (Measure of Adult and Infant Soothing and Distress) gedragsobservatieschaal (Cohen et al., 2005). Bij deze schaal werd voor tien verschillende oudergedragingen geobserveerd of deze voorkwamen tijdens 5 seconden intervallen. Deze tien gedragingen waren: afleiden, object aanbieden, speen aanbieden, eten aanbieden, borstvoeding geven, wrijven/masseren/aaien, kussen, knuffelen, wiegen en verbaal geruststellen (Tabel 2). Voor elke gedraging werd vervolgens een percentage berekend voor in hoeveel intervallen van 5 seconden een gedraging voorkwam tijdens de vaccinatie. Hierbij gaven hogere percentages dus aan dat een gedraging vaker voorkwam.

Tabel 1.

Scoreverdeling per onderdeel van de FLACC

	0	1	2
Gezichtsuitdrukking	Geen specifieke uitdrukking of lach	Af en toe een grimas of frons, teruggetrokken, ongeïnteresseerd	Frequente tot constant trillende kin, opeengeklemd kaken
Activiteit van de benen	Normale positie of ontspannen	Ongemakkelijk, rusteloos, gespannen	Schoppen of benen opgetrokken
Algemene activiteit	Rustig liggen, normale houding, beweegt gemakkelijk	Kronkelen, verschuiven, heen en weer gaan, gespannen	Gebogen, stijf of schokkend
Troostbaarheid	Tevreden, ontspannen	Gerustgesteld door af en toe aanrakingen, knuffelen of tegen gepraat worden, afleidbaar	Moeilijk te troosten
Huilgedrag	Niet huilen (wakker of slapend)	Af en toe gekreun of gejammer; af en toe een klacht	Aanhoudend huilen, schreeuwen of snikken, frequent

Tabel 2.

Omschrijving per gedraging van de MAISD.

Gedraging	Omschrijving
Afleiden	De ouder probeert het kind af te leiden. Dit kan door het gebruik van voorwerpen (bijvoorbeeld met speelgoed spelen, wijzen naar posters) of juist niet (bijvoorbeeld gezichten trekken, klappen). 'Afleiden' wordt eveneens gecodeerd wanneer het kind niet afgeleid lijkt te worden door het gedrag.
Speen aanbieden	De ouder geeft de baby een speen of stopt een speen in de mond van de baby. Dit wordt ook gecodeerd wanneer de baby de speen niet accepteert.
Object aanbieden	De ouder probeert het kind te troosten of af te leiden door een voorwerp enkel te overhandigen. Wanneer de ouder het voorwerp ook gebruikt om met het kind te spelen/communiceren, moet de gedraging 'Afleiden' gecodeerd worden en niet 'Object aanbieden'.
Eten aanbieden	De ouder biedt het kind een fles of ander voedsel aan. 'Eten aanbieden' wordt ook gecodeerd wanneer het kind het eten weigert.
Borstvoeding geven	De moeder probeert het kind borstvoeding te geven. Dit wordt ook gecodeerd wanneer het kind de borstvoeding niet accepteert. Ga door met het coderen van 'Borstvoeding geven' zolang er borstvoeding gegeven wordt.
Wrijven/masseren/aaien	De ouder wrijft, masseert of aait het kind in een poging het kind te kalmeren.
Kussen	De ouder kust het kind of probeert het kind te kussen.
Knuffelen	De ouder omhelst het kind actief. Het kan moeilijk zijn om 'knuffelen' te onderscheiden van het simpelweg vasthouden van het kind. Wanneer de ouder het kind enkel vasthoudt zodat de vaccinatie kan worden uitgevoerd, codeer dan niet 'Knuffelen'.
Wiegen	De ouder wiegt het kind in een zittende of staande positie. Codeer 'wiegen' ook als de ouder door de kamer beweegt met het kind op de arm.
Verbaal geruststellen	De ouder maakt geruststellende opmerkingen (bijv. "het is goed", "we zijn bijna klaar) of klanken ("oohh", "jaa jaa", "heey", "shhh"). De toon van de stem is geruststellend.

Procedure

Ethische goedkeuring werd gegeven door de Medische Ethische Toetsingscommissie (METc - NL47782.042.14) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).¹ Alle deelnemers hebben voorafgaand aan het onderzoek een toestemmingsverklaring ingevuld (Bijlage A). Ook werd er door de coderende studenten een geheimhoudingsverklaring ondertekend en mochten de video-opnames uitsluitend in het UMCG gecodeerd worden.

Het huidige onderzoek is een onderdeel van het project “Feel-it” (Rosmalen, 2019). In dit project wordt gebruikt gemaakt van participanten uit het langlopende TRAILS (TRacking Adolescents’ Individual Lives Survey) onderzoek. Participanten uit de TRAILS-cohort werden in het jaar 2000 geworven op een leeftijd tussen de 10 en 12 jaar oud (Oldehinkel et al., 2015). Een deel van de deelnemers uit de TRAILS-cohort heeft inmiddels één of meerdere kinderen gekregen. In het TRAILS next onderzoek ligt de focus naast het volgen van deze TRAILS deelnemers, inmiddels ook op het volgen van hun jonge kinderen. In de Feel-It vaccinatie studie werden deze ouders en hun kinderen tijdens vaccinaties op V1 en op V2 geobserveerd.

Deelnemers van het TRAILS onderzoek werden benaderd of zij met hun baby mee wilden doen aan de huidige studie. Bij deelname werden er tijdens de vaccinatie video-opnames gemaakt. Dit gebeurde met twee camera’s: de ene camera filmde het gezicht van de ouder en de tweede camera filmde een overzicht van de gehele vaccinatie. Zowel op V1 als op V2 kregen baby’s twee verschillende vaccinaties: in het ene been een DKTP-Hib-HepB-vaccinatie, in het andere been een Pneumokokken vaccinatie (Rijksinstituut Voor Volksgezondheid En Milieu, 2017). Vaccinaties vonden plaats op het eigen consultatiebureau van de ouders en hun baby’s. Ouders werden gedurende de gehele vaccinatie niet gestoord door de verpleegkundige of de persoon die de camera’s bediende, zodat zij hun natuurlijke

¹ Wanneer de METc goedkeuring geeft, neemt de Ethische Commissie Psychologie (ECP) dit over.

troostgedrag zouden laten zien. Na de vaccinaties werden de video-opnamen systematisch gecodeerd aan de hand van het programma Noldus Observer XT. Dit werd gedaan door zes getrainde psychologiestudenten van de Rijksuniversiteit Groningen (RUG). Een jaar voorafgaand aan deze studie zijn er eveneens video-opnamen van vaccinaties gecodeerd door een andere groep studenten van de RUG. Ook deze resultaten zijn meegenomen in het huidige onderzoek. Een student codeerde nooit zowel de ouder als de baby uit eenzelfde video om objectief te blijven. Naast de FLACC en de MAISD werden er ook andere schalen gecodeerd. Hieronder vallen de CAMPIS-Infant version, OUCHI checklist en de affectieve staat van de ouder. In het huidige onderzoek werden deze laatste maten niet gebruikt.

De vaccinatie werd opgedeeld in vier fasen. De baseline is de periode vanaf de start van de observatie (fase 1). De pre-injectie is de periode vanaf het moment dat de verpleegkundige de injectie oppakt (fase 2). De post-injectie 1 is de periode vanaf het zetten van de eerste injectie (fase 3) en de post-injectie 2 is de periode vanaf het zetten van de tweede injectie tot 120 seconden daarna (fase 4). Elke fase eindigt wanneer de volgende fase begint. Er werd gecodeerd in intervallen van 5 seconden. Om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden werd er alleen gebruik gemaakt van de codeerresultaten uit fase 3 en 4. Dit was namelijk de periode na de injecties, waarvan werd verwacht dat ouders het meeste troostgedrag- en baby's het meeste pijngedrag laten zien.

In het onderzoek is de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de gebruikte codeerinstrumenten onderzocht. Voor de MAISD zijn er 42 video's in fase 3 en 4 gecodeerd door twee onafhankelijke codeerders. Met een tolerantie waarmee tijdsintervallen van 10 seconden van twee beoordelaars met elkaar vergeleken werden, is het gemiddelde percentage van overeenkomst tussen twee beoordelaars op de MAISD 90,13% met een minimum van 29,41% en een maximum van 100,00%. Voor de FLACC zijn er 41 video's in fase 3 en 4 gecodeerd door twee onafhankelijke codeerders. Uit het programma Noldus Observer XT

kwam per 5 seconden interval op de FLACC een score tussen 0,0 en 2,0. Om de mate van overeenkomst tussen twee beoordelaars te bepalen werd een marge van 0,4 op deze scores toegestaan. Met een tolerantie waarmee tijdsintervallen van 10 seconden van twee beoordelaars met elkaar vergeleken werden, is het gemiddelde percentage van overeenkomst tussen twee beoordelaars op de FLACC 75,20% met een minimum van 23,81% en een maximum van 100,00%.²

Analyse

Statistische analyses werden uitgevoerd in het programma SPSS versie 28.0. Er werd tweezijdig getoetst met een significantieniveau van 0,05.

De afhankelijke variabele uit het onderzoek bestond uit de *pijnscore op de FLACC*. Per baby werd de *pijnscore op de FLACC* bepaald voor fase 3 en 4 samen. Dit werd gedaan door het aantal somscores van alle intervallen in fase 3 en 4 bij elkaar op te tellen en dit te delen door het totaal aantal intervallen in deze fasen. Vervolgens werden de *pijnscores op de FLACC* voor de verschillende vaccinatiemomenten met elkaar vergeleken aan de hand van een onafhankelijke *t*-toets.

De onafhankelijke variabelen in het onderzoek bestaan uit de gedragingen die aan de hand van de MAISD werden geobserveerd. Dit waren: *afleiden, object aanbieden, speen aanbieden, eten aanbieden, borstvoeding geven, wrijven/masseren/aaien, kussen, knuffelen, wiegen* en *verbaal geruststellen*. Voor elke ouder werd er per variabele een percentage bepaald van het aantal 5 seconden-intervallen waarin deze gedraging voorkwam tijdens fase 3 en 4 samen. Om te toetsen of er verschil zit tussen de oudergedragingen voor de verschillende vaccinatiemomenten- werd een onafhankelijke *t*-toets uitgevoerd.

Vervolgens werden de onderlinge Pearson correlaties tussen alle 10 de verschillende oudergedragingen van de MAISD en de *pijnscore op de FLACC* berekend, per

² Wegens technische problemen waren enkel de data over het percentage van overeenkomst tussen beoordelaars op tijd beschikbaar voor de deadline van deze these. Aanvullende data over de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid ontbreken hier nog.

vaccinatiemoment. Om de proportie verklaarde variantie van oudergedrag op het pijngedrag van de baby te kunnen bepalen, werd besloten twee meervoudige regressieanalyses uit te voeren: voor beide vaccinatiemomenten één. In deze regressieanalyses werd er gebruik gemaakt van de enter methode. Om te selecteren welke variabelen meegenomen zouden worden in het model, werd er gekeken naar de onafhankelijke variabelen waarbij de correlatie met de *pijnscore op de FLACC* een *p*-waarde van kleiner dan 0,20 had (Van Geloven, z.d.).

Zowel op V1 als op V2 is er sprake van meer dan 30 observaties, waardoor aangenomen mag worden dat de data normaal verdeeld is. De variabelen zijn gemeten op ratio niveau. Ook zijn de observaties onafhankelijk van elkaar, gezien het feit dat er sprake is van een cross-sectioneel onderzoek. Om deze redenen mogen er *t*-toetsen tussen beide groepen uitgevoerd worden. Voorafgaand aan de regressieanalyses werd er voor beide vaccinatiemomenten een assumptiecheck uitgevoerd voor de assumpties van multicollineariteit, homoscedasticiteit, en lineariteit. Om voor de assumptie van multicollineariteit te checken werden de VIF scores voor de onafhankelijke variabelen uit de lineaire regressiemodellen berekend. Deze scores bleken voor beide vaccinatiemomenten allen dicht rond de 1,0 te liggen, wat aangeeft dat er geen sprake is van multicollineariteit. De assumpties van homoscedasticiteit en lineariteit werden onderzocht door middel van het plotten van spreidingsdiagrammen voor V1 (zie Bijlage B) en V2 (zie Bijlage C). De assumptie van homoscedasticiteit bleek voor beide vaccinatiemomenten niet geschonden te zijn, gezien het feit dat er in de spreidingsdiagrammen geen sprake is van een patroon in de punten. Ook de assumptie van lineariteit bleek voor beide vaccinatiemomenten niet geschonden, gezien het feit dat er sprake is van een lineaire relatie tussen de onafhankelijke variabelen en de afhankelijke variabele.

Resultaten

In het huidige onderzoek werd tijdens vaccinaties bij twee groepen baby's met een verschillende leeftijd het pijngedrag van baby's, het troostgedrag van ouders en de onderlinge samenhang tussen deze twee constructen onderzocht.

Pijnscores FLACC

Per vaccinatiemoment zijn de gemiddelde *pijnscores op de FLACC* berekend (zie Tabel 3). De gemiddelde *pijnscore op de FLACC* van baby's met een leeftijd van 5 maanden ($M = 6,56; SD = 1,98$) was hoger dan die van baby's met een leeftijd van 13 maanden ($M = 4,64; SD = 1,57$). Dit verschil was significant ($t(70) = 4,57, p < ,001$).

Tabel 3.

Gemiddelde pijnscore op de FLACC

	Vaccinatiemoment	
	V1 (5 maanden oud)	V2 (13 maanden oud)
<i>N</i>	35	37
Gemiddelde	6,56	4,64
Standaarddeviatie	1,98	1,57

Oudergedrag

De resultaten van de gedragingen van de MAISD zijn te lezen in Tabel 4 en Figuur 1. *Afleiden* kwam gemiddeld minder vaak voor op V1 ($M = 1,20%; SD = 4,29$) dan op V2 ($M = 8,73%; SD = 11,17%$). Dit betreft een significant verschil: $t(70) = -3,81, p < ,001$. Ook het *aanbieden van een object* kwam minder vaak voor op V1 ($M = 0,05%; SD = 0,31%$) dan op V2 ($M = 2,69%; SD = 4,73%$). Dit verschil was significant: $t(70) = -3,38, p = ,002$. Het *aanbieden van een speen* kwam vaker voor op V1 ($M = 8,39%; SD = 16,86%$) dan op V2 ($M = 2,39%; SD = 4,35%$). Ook dit betreft een significant verschil $t(70) = 2,04, p = ,005$. *Wiegen* komt eveneens vaker voor op V1 ($M = 44,85 %; SD = 29,24%$) dan op V2 ($M = 15,26%; SD = 16,94%$). Dit verschil is significant: $t(70) = 5,22, p < ,001$. De overige verschillen waren

niet significant. *Eten aanbieden* kwam bij geen enkele deelnemer voor op V1. *Borstvoeding geven* kwam bij geen enkele deelnemer voor op V2.

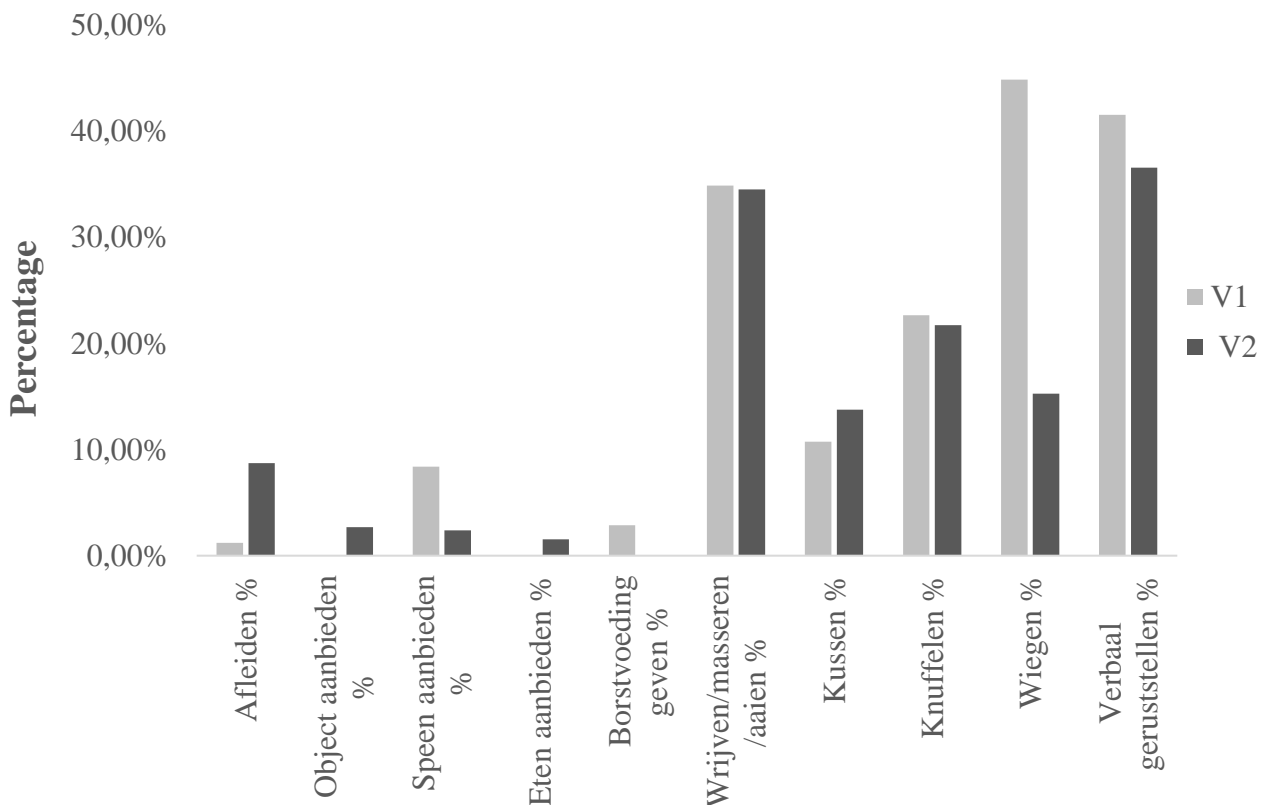
Tabel 4.

Gemiddelde percentages dat gedragingen MAISD voorkwamen per vaccinatiemoment

	V1 (5 maanden oud)		V2 (13 maanden oud)		<i>p</i> -waarde <i>T</i> -toets
	Gemiddelde	Standaard Deviatie	Gemiddelde	Standaard Deviatie	
Afleiden %	1,20%	4,29%	8,73%	11,17%	<,001
Object aanbieden %	0,05%	0,31%	2,69%	4,73%	,002
Speen aanbieden %	8,39%	16,86%	2,39%	4,35%	,048
Eten aanbieden %	0,00%	0,00%	1,55%	8,59%	,280
Borstvoeding geven %	2,86%	16,90%	0,00%	0,00%	,324
Wrijven/masseren/aaïen %	34,89%	29,13%	34,51%	26,74%	,954
Kussen %	10,74%	11,72%	13,75%	14,72%	,342
Knuffelen %	22,66%	20,52%	21,72%	16,83%	,832
Wiegen %	44,85%	29,24%	15,26%	16,94%	<,001
Verbaal geruststellen %	41,55%	24,77%	36,55%	20,91%	,357

Figuur 1.

Gemiddelde percentages dat gedragingen MAISD voorkwamen per vaccinatiemoment



Meervoudige regressieanalyse V1

Het totaal aantal geobserveerde baby's op V1 was 35, maar de code *eten aanbieden* kwam bij geen enkele deelnemer voor- *borstvoeding geven* en *object aanbieden* kwamen beiden slechts bij één deelnemer voor en- *afleiden* kwam slechts bij vier deelnemers voor. Deze vier variabelen werden daarom niet meegenomen in het meervoudige regressiemodel, omdat er geen sprake was van een lineaire relatie met de afhankelijke variabele.

Uit het berekenen van de Pearson correlaties bleek dat er geen significante verbanden werden gevonden tussen de andere gedragingen en de *pijnscore op de FLACC*. Het verband tussen *wrijven/masseren/aaien* en de *pijnscore op de FLACC* was laag ($r = -,223$; $p = ,198$) evenals de correlatie tussen *knuffelen* en de *pijnscore op de FLACC* score ($r = 2,55$; $p = ,139$). Omdat de p -waarde van deze twee correlaties echter kleiner is dan 0,20, werden deze onafhankelijke variabelen wel meegenomen in het meervoudige lineaire regressiemodel.

Uit de meervoudige regressieanalyse bleek dat 3,0% van de variantie in *pijnscores op de FLACC* op V1 kon worden verklaard met de variabelen *wrijven/masseren/aaien* en *knuffelen*. De regressiecoëfficiënt van dit model was 0,296 en niet significant ($F(2,32) = 1,53$; $p = ,23$).

Meervoudige regressieanalyse V2

Het totaal aantal geobserveerde baby's op V2 was 37, maar de code *borstvoeding geven* kwam bij geen enkele deelnemer voor- en *eten aanbieden* kwam slechts bij twee deelnemers voor. Deze twee variabelen werden daarom niet meegenomen in het meervoudige regressiemodel, omdat er geen sprake was van een lineaire relatie met de afhankelijke variabele.

Er werd een matige, significante correlatie gevonden tussen *verbaal geruststellen* en de *pijnscore op de FLACC* ($r = ,404$; $p = ,013$). Er werd een zwakke, marginaal significante correlatie gevonden tussen *knuffelen* en de *pijnscore op de FLACC* ($r = ,308$; $p = ,063$). Er

was geen significante correlatie tussen *wrijven/masseren/aaien* en de *pijnscore op de FLACC* ($r = ,250$; $p = ,136$). Omdat de p -waarden van deze drie correlaties kleiner waren dan 0,20, werden deze drie variabelen meegenomen in het meervoudige lineaire regressiemodel.

Uit de meervoudige regressieanalyse bleek dat 18,0% van de variantie in *pijnscores op de FLACC* op V2 kon worden verklaard met de variabelen *wrijven/masseren/aaien*, *knuffelen* en *verbaal geruststellen*. Het regressiemodel was significant met een regressiecoëfficiënt van 0,498 ($F(3,33) = 3,63$; $p = ,023$).

Discussie

In het huidige onderzoek werd tijdens vaccinaties bij twee groepen baby's met een verschillende leeftijd het pijngedrag van baby's, het troostgedrag van ouders en de onderlinge samenhang tussen deze twee constructen onderzocht.

Uit de resultaten van de t-toets tussen de verschillende pijnscores van de baby's op de twee vaccinatiemomenten, blijkt dat baby's van 5 maanden oud een hogere pijnscore laten zien dan baby's van 13 maanden oud. Dit is in lijn met eerder onderzoek (Taddio et al., 2016) waaruit blijkt dat jongere baby's van 2 en 4 maanden oud, hogere pijnscores laten zien dan oudere baby's van 12 maanden oud. In het huidige onderzoek werden er op beide vaccinatiemomenten dezelfde injecties gegeven (Rijksinstituut Voor Volksgezondheid En Milieu, 2017). De hogere pijnscores die baby's van 5 maanden oud laten zien zijn daarom niet te verklaren doordat er een andere naald of injectievloeistof gebruikt wordt, wat een andere pijnbeleving als gevolg zou kunnen hebben. Eerder onderzoek (O'Neill et al., 2019) toont aan dat gezichtsuitdrukkingen tijdens vaccinaties op de leeftijd van 12 maanden al deels gericht zijn op het reguleren en verminderen van stress en angst. Dit zou een gedeeltelijke verklaring kunnen zijn voor de lagere pijnscores die gevonden worden op de oudere leeftijd in het huidige onderzoek. Ook lijken baby's van 12 maanden oud al beter in staat dan baby's van 2, 4 en 6 maanden oud om gericht naar hun ouders te communiceren waar zij behoefte aan

hebben op het moment dat zij pijn ervaren (O'Neill et al., 2019). Mogelijk speelt ook dit een rol in hun pijnregulatie.

Er blijkt een verschil te zitten tussen het troostgedrag dat ouders laten zien op de verschillende vaccinatieleeftijden. Zo komen het wiegen van de baby en het aanbieden van een speen vaker voor tijdens vaccinaties bij baby's van 5 maanden oud dan tijdens vaccinaties bij baby's van 13 maanden oud. Dit zou kunnen liggen aan natuurlijke ontwikkelingsfactoren, zoals het feit dat een baby zwaarder en bewegelijker wordt. Zo kan een baby van 5 maanden oud bijvoorbeeld pas net het eigen hoofd rechtop houden en zichzelf omrollen, terwijl een baby van 13 maanden al veel bewegelijker is en zelfs begint met lopen (Van Beemen & Beckerman, 2018). Om deze reden zou het kunnen zijn dat ouders hun baby op oudere leeftijd minder gemakkelijk kunnen wiegen. Een verklaring voor het feit dat een speen minder vaak wordt aangeboden op 13 maanden oude leeftijd, zou kunnen zijn dat de natuurlijke zuigreflex van baby's sterk afneemt gedurende de laatste periode van het eerste levensjaar (Festila et al., 2014). Ouders zouden hierom kunnen kiezen voor het afbouwen van het gebruik van een speen als troostmiddel. Daarnaast komen het aanbieden van een object en het afleiden van de baby vaker voor op 13 maanden oude leeftijd dan op 5 maanden oude leeftijd. Ook deze bevindingen lijken gerelateerd aan de ontwikkelingsstadia van de baby. Een baby begint namelijk pas rond de leeftijd van 4 maanden te grijpen naar voorwerpen en de twee handen van een baby werken pas vanaf de leeftijd van ongeveer 6 maanden samen bij het betasten van voorwerpen (Van Beemen & Beckerman, 2018). Mogelijk beginnen ouders om deze reden niet op jongere leeftijd met het aanbieden van objecten om de baby afleiding te bieden, aangezien de baby op dat moment nog niet in staat is om met de voorwerpen te kunnen spelen. Een opvallende bevinding is dat er geen verschil blijkt te zitten in de hoeveelheid verbale geruststelling die wordt aangeboden door de ouders op de verschillende vaccinatiemomenten. Dit terwijl het taalbegrip van baby's zich pas vanaf een leeftijd van

ongeveer 7 maanden begint te ontwikkelen (Van Beemen & Beckerman, 2018). Het lijkt voor het aanbieden van verbale geruststelling voor de ouders dus geen verschil te maken of hun baby's begrip hebben van wat er tegen hen gezegd wordt. Er werd echter geen significante relatie gevonden tussen verbale geruststelling en pijngedrag bij baby's van 5 maanden, wat dus in overeenstemming is met het moment van taalontwikkeling waarin de baby zich op dat moment bevindt. Dit is tegenstrijdig aan eerder onderzoek (Racine et al., 2012), waaruit blijkt dat er een positieve relatie bestaat tussen verbale geruststelling en het pijngedrag van jonge baby's van 2 en 4 maanden oud. Er werd in de huidige studie wel een positieve relatie gevonden tussen verbale geruststelling en het pijngedrag van baby's van 13 maanden oud. De opvallende bevinding dat meer verbale geruststelling gepaard gaat met juist meer pijngedrag bij baby's, komt overeen met bevindingen uit eerdere onderzoeken (Lisi et al., 2013; Racine et al., 2012). Uit voorgaande onderzoeken blijkt dat het geven van borstvoeding tijdens vaccinaties het pijngedrag en de periode dat baby's huilen kan verminderen (Abdel Razek & AZ El-Dein, 2009; Efe & Özer, 2007). Het geven van borstvoeding is een combinatie van veel oudergedragingen tegelijk: het zuigen wordt gestimuleerd en de baby wordt gevoed, de baby wordt stevig vastgehouden en daarbovenop is er sprake van huid op huid contact. Het is daarom opvallend om te zien dat slechts één van de 56 moeders in de huidige studie de baby borstvoeding geeft tijdens de vaccinatie, terwijl dit dus juist een troostende gedraging blijkt te zijn.

Wanneer er wordt gekeken naar de relaties tussen de verschillende troostgedragingen van de ouder en het pijngedrag van de baby, blijkt dat er op de leeftijd van 5 maanden geen significante relaties worden gevonden. Uit het huidige onderzoek blijkt dan ook dat bij vaccinaties bij baby's van 5 maanden het troostgedrag van ouders nauwelijks invloed heeft op het pijngedrag van de baby. Bij vaccinaties gegeven met een leeftijd van 13 maanden voorspelt het troostgedrag van de ouders maar een klein deel van het pijngedrag bij baby's.

Het knuffelen, verbaal geruststellen en wrijven, masseren of aaien van de baby verklaren samen slechts 18% van de variantie in pijnscores. Dit komt overeen met eerder onderzoek, waarbij ook slechts een klein gedeelte van de variantie in pijnscores verklaard kon worden aan de hand van het oudergedrag (Lisi et al., 2013).

Limitaties

Momenteel is er nog onvoldoende informatie beschikbaar over de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de gebruikte codeerinstrumenten. Om deze reden moeten de resultaten met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd. Nader onderzoek naar de betrouwbaarheid is daarom noodzakelijk. Omdat het onderzoek een veldonderzoek betreft, is er sprake van een hoge ecologische validiteit. De video-opnames van de vaccinaties werden gemaakt in een natuurlijk setting, op een consultatiebureau dat door de ouders gekozen werd. Wel is er op dit moment onvoldoende achtergrondinformatie beschikbaar over de woonplaats, afkomst, het opleidingsniveau en de sociaal economische status van de participanten. Om de generaliseerbaarheid van het onderzoek te verhogen, zal deze achtergrondinformatie eerst bekend moeten worden.

De belangrijkste limitatie van deze studie is dat er geen sprake is van een longitudinaal onderzoek. Er worden twee groepen baby's met verschillende leeftijden met elkaar vergeleken. Er kan daardoor alleen gekeken worden naar verschillen tussen deze beide groepen en niet naar de verandering en ontwikkeling van individuen binnen deze groepen. Er kan pas onderzocht worden hoe het pijngedrag van baby's zich ontwikkelt, wanneer dezelfde baby's meerdere keren geobserveerd zouden worden. Momenteel is het TRAILS Next onderzoek nog niet lang genoeg bezig om baby's tijdens vaccinaties op meerdere leeftijden geobserveerd te kunnen hebben. In de toekomst zal dit echter wel bereikt worden, waardoor de ontwikkeling van pijngedrag nader onderzocht kan worden (TRAILS, 2021).

Een andere limitatie is dat dit onderzoek niet afzonderlijk kijkt naar de vijf verschillende onderdelen van pijn die de FLACC beoogt te meten (gezichtsuitdrukking, activiteit van de benen, algemene activiteit, huilgedrag en troostbaarheid). Er wordt namelijk slechts gekeken naar de somscores van deze vijf onderdelen. Wanneer de scores op de vijf onderdelen in vervolgonderzoek afzonderlijk van elkaar geanalyseerd zouden worden, kan er specifiek gekeken worden welke onderdelen van het pijngedrag verschillen voor de verschillende vaccinatiemomenten. Ook kan er op deze manier gekeken worden wat de relatie is tussen oudergedrag en specifieke gedragingen van pijn op verschillende momenten van vaccinatie.

Implicaties en vervolgonderzoek

In het huidige onderzoek werd gevonden dat baby's op verschillende vaccinatieleeftijden, verschillende pijngedragingen laten zien. Dit onderzoek toont eveneens aan dat oudergedrag slechts een kleine rol speelt in het verklaren van de variantie in pijnscores bij baby's. Vervolgonderzoek zou daarom gericht kunnen worden op het onderzoeken van de natuurlijke ontwikkelingsfactoren die een rol spelen in de pijnbeleving van baby's op verschillende leeftijden. Uit de resultaten van het huidige onderzoek komt ook beginnende ondersteuning voor het idee dat oudergedragingen tijdens vaccinaties de ontwikkelingsdimensies van de baby lijken te volgen. Vervolgonderzoek zou gericht kunnen worden op het nader bestuderen van deze ontwikkelingsdimensies en de oudergedragingen die per ontwikkelingsdimensie van invloed zijn op het pijngedrag van de baby.

Conclusie

Baby's van 5 maanden oud laten hogere pijnscores zien tijdens vaccinaties dan baby's van 13 maanden oud. Ook blijkt er verschil te zitten in het troostgedrag dat ouders aanbieden tijdens vaccinaties op deze verschillende leeftijden. De verschillende vormen van troostgedrag lijken hier de ontwikkelingsstadia van de baby te volgen. Zo komen het wiegen van de baby

en het aanbieden van een speen vaker voor bij jongere baby's, en afleiding bieden of een object aanbieden vaker bij oudere baby's. Er blijkt een positieve relatie te zitten tussen verbale geruststelling van de ouder en pijngedrag van de baby bij vaccinaties op de leeftijd van 13 maanden. Op deze leeftijd kan 18% van variantie in pijnscores verklaard worden door de troostgedragingen knuffelen, verbaal geruststellen en wrijven, masseren en aaien. Het overige gedeelte van de variantie in pijnscores kan niet verklaard worden door oudergedrag, evenals de variantie in pijnscores bij baby's van 5 maanden oud.

Referenties

- Abdel Razeq, A., & AZ El-Dein, N. (2009). Effect of breast-feeding on pain relief during infant immunization injections. *International Journal of Nursing Practice*, *15*(2), 99–104. <https://doi.org/10.1111/j.1440-172x.2009.01728.x>
- Brooker, R. J., Buss, K. A., Lemery-Chalfant, K., Aksan, N., Davidson, R. J., & Goldsmith, H. H. (2013). The development of stranger fear in infancy and toddlerhood: Normative development, individual differences, antecedents, and outcomes. *Developmental Science*, *16*(6), 864-878 <https://doi.org/10.1111/desc.12058>
- Cohen, L. L., Bernard, R. S., McClelland, C. B., & MacLaren, J. E. (2005). Assessing medical room behavior during infants' painful procedures: The measure of adult and infant soothing and distress (MAISD). *Children's Health Care*, *34*(2), 81–94. https://doi.org/10.1207/s15326888chc3402_1
- Efe, E., & Özer, Z. C. (2007). The use of breast-feeding for pain relief during neonatal immunization injections. *Applied Nursing Research*, *20*(1), 10–16. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2005.10.005>
- Festila, D., Ghergie, M., Muntean, A., Matiz, D., & Serb Nescu, A. (2014). Suckling and non-nutritive sucking habit: What should we know? *Clujul Medical*, *87*(1), 11–14. <https://doi.org/10.15386/cjm.2014.8872.871.df1mg2>
- Gibbins, S., & Stevens, B. (2001). Mechanisms of sucrose and non-nutritive sucking in procedural pain management in infants. *Pain Research and Management*, *6*(1), 21–28. <https://doi.org/10.1155/2001/376819>
- Ipp, M., Taddio, A., Goldbach, M., Ben David, S., Stevens, B., & Koren, G. (2004). Effects of age, gender and holding on pain response during infant immunization. *The Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, *11*(1), e2–e7.

- Lisi, D., Campbell, L., Riddell, R. P., Garfield, H., & Greenberg, S. (2013). Naturalistic parental pain management during immunizations during the first year of life: Observational norms from the OUCH cohort. *Pain, 154*(8), 1245–1253.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.03.036>
- Merkel, S., Voepel-Lewis, T., & Malviya, S. (2002). Pain assessment in infants and young children: The FLACC scale. *AJN, American Journal of Nursing, 102*(10), 55–58.
<https://doi.org/10.1097/00000446-200210000-00024>
- Oldehinkel, A. J., Rosmalen, J. G., Buitelaar, J. K., Hoek, H. W., Ormel, J., Raven, D., Reijneveld, S. A., Veenstra, R., Verhulst, F. C., Vollebergh, W. A., & Hartman, C. A. (2015). Cohort profile update: The TRacking Adolescents' Individual Lives Survey (TRAILS). *International journal of epidemiology, 44*(1), 76–76n.
<https://doi.org/10.1093/ije/dyu225>
- O'Neill, M. C., Ahola Kohut, S., Pillai Riddell, R., & Oster, H. (2019). Age-related differences in the acute pain facial expression during infancy. *European Journal of Pain, 23*(9), 1596–1607. <https://doi.org/10.1002/ejp.1436>
- Racine, N. M., Pillai Riddell, R. R., Flora, D., Garfield, H., & Greenberg, S. (2012). A longitudinal examination of verbal reassurance during infant immunization: Occurrence and examination of emotional availability as a potential moderator. *Journal of Pediatric Psychology, 37*(8), 935–944.
<https://doi.org/10.1093/jpepsy/jss066>
- Riddell, R. P., Racine, N., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R., Osmun, L. D., Kohut, S. A., Stuart, J. H., Stevens, B., & Lisi, D. (2011). Nonpharmacological management of procedural pain in infants and young children: An abridged cochrane review. *Pain Research and Management, 16*(5), 321–330. <https://doi.org/10.1155/2011/489286>

Rijksinstituut Voor Volksgezondheid En Milieu. (2017, 11 december). *Vaccinatieschema*.

Rijksvaccinatieprogramma.nl. Geraadpleegd op 20 oktober 2021, van

<https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/vaccinatieschema>

Rosmalen, J. (2019). To feel or not to feel: How social interactions shape symptom proneness' NWO Vici-proposal

Sobol-Kwapińska, M., Sobol, M., & Woźnica-Niesobska, E. (2020). Parental behavior and child distress and pain during pediatric medical procedures: Systematic review and meta-analysis. *Health Psychology, 39*(7), 558–572.

<https://doi.org/10.1037/hea0000864>

Taddio, A., Chambers, C. T., Halperin, S. A., Ipp, M., Lockett, D., Rieder, M. J., & Shah, V. (2009). Inadequate pain management during routine childhood immunizations: The nerve of it. *Clinical Therapeutics, 31*, S152–S167.

<https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2009.07.022>

Taddio, A., Riddell, R. P., Ipp, M., Moss, S., Baker, S., Tolkin, J., Malini, D., Feerasta, S., Govan, P., Fletcher, E., Wong, H., McNair, C., Mithal, P., & Stephens, D. (2016). Relative effectiveness of additive pain interventions during vaccination in infants. *Canadian Medical Association Journal, 189*(6), E227–E234.

<https://doi.org/10.1503/cmaj.160542>

TRAILS. (2021, 8 juni.). *TRAILS Next*. Geraadpleegd op 16 december 2021, van

<https://www.trails.nl/hoofdmenu/deelnemers/next-generation>

Van Beemen, L., & Beckerman, M. (2018). *Ontwikkelingspsychologie* (6e ed.). Noordhoff.

Van Geloven, N. (z.d.). *Multivariabele regressie - WikiStatistiek*. Wiki Statistiek Amsterdam UMC. Geraadpleegd op 17 december 2021, van https://wikistatistiek.amc.nl/index.php/Multivariabele_regressie#Hoe_kies_ik_welke_variabelen_ik_meeneem_in_mijn_multivariabele_model.3F

Bijlage A.

TRAILS – Toestemmingsverklaring (deelnemer)



VACCINATIEMOMENT 1: kind is 2 of 3 maanden

Ik heb de informatiefolder van TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION gelezen en de kans gehad om vragen te stellen over het onderzoek. Ook heb ik lang genoeg kunnen nadenken over de beslissing of ik wel of niet mee wil doen aan TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION gericht op onderzoek hoe de ontwikkeling van ouders, in combinatie met opvoeding en omgeving, van invloed is op de ontwikkeling van kind(eren).

Ik geef toestemming voor het observeren van het vaccinatiemoment van mijn kind op de leeftijd van 2 of 3 maanden met behulp van een videocamera. Het gaat hierbij om de reactie van mijn kind en de ouder-kindinteractie. Na opname zullen alle video's worden gecodeerd door getrainde codeurs. Het videomateriaal wordt zorgvuldig bewaard volgens de algemeen geldende bewaartermijn en toegang tot de video's krijgen alleen degenen die door de coördinator van TRAILS aangewezen worden.

Ook zal ik voor en na de vaccinatie enkele vragen beantwoorden over de mate van last die mijn kind heeft van deze vaccinatie.

Ik ga ermee akkoord dat de onderzoekers gebruik kunnen maken van de gegevens uit de vragenlijsten en de observaties.

Ik ga ermee akkoord dat een medewerker van TRAILS mij benadert om te vragen of ik aan een volgend meet- of vaccinatiemoment van TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION wil meedoen, op het moment dat mijn kind daar qua leeftijd voor in aanmerking komt. Het volgende meetmoment is bij 3 maanden. Het volgende vaccinatiemoment is bij 11 maanden.

Met het ondertekenen van deze verklaring behoud ik te allen tijde de vrijheid, ook zonder opgaaf van redenen, van verdere medewerking aan het onderzoek, of delen daarvan, af te zien.

Door het ondertekenen van deze verklaring geef ik,

Naam:

Geboortedatum:

mede te delen voldoende geïnformeerd te zijn over het doel en de uitvoering van het onderzoek.

Datum:

Handtekening:*

Mobiele telefoonnummer:

E-mailadres:

Naam huisarts:

Adres huisarts:

Woonplaats huisarts:

**Met deze handtekening geeft u aan dat ook de andere gezaghebbende ouder, voor zover aanwezig, geen bezwaar heeft tegen deelname van uw kind aan dit onderzoek.*

De onderzoekers verklaren:

Dat al uw gegevens als strikt vertrouwelijk worden beschouwd en gecodeerd (onder nummer) zullen worden opgeslagen. Persoonsgegevens zullen apart worden bewaard en zijn alleen bedoeld om gegevens van vervolgonderzoek te koppelen aan al bestaande gegevens.

Dat de gegevens worden bewaard volgens de wettelijke bewaartermijn zoals deze voor wetenschappelijk onderzoek geldt, dat wil zeggen dat de brongegevens 15 jaar na het afronden van het onderzoek vernietigd zullen worden.

Dat u altijd en zonder verdere toelichting uw deelname aan het onderzoek kunt beëindigen.

Prof. dr. J.G.M. Rosmalen



TRAILS – Toestemmingsverklaring



VACCINATIEMOMENT 2: kind is 11 maanden

Ik heb de informatiefolder van TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION gelezen en de kans gehad om vragen te stellen over het onderzoek. Ook heb ik lang genoeg kunnen nadenken over de beslissing of ik wel of niet mee wil doen aan TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION gericht op onderzoek hoe de ontwikkeling van ouders, in combinatie met opvoeding en omgeving, van invloed is op de ontwikkeling van kind(eren).

Ik geef toestemming voor het observeren van het vaccinatiemoment van mijn kind op de leeftijd van 11 maanden met behulp van een videocamera. Het gaat hierbij om de reactie van mijn kind en de ouder-kindinteractie. Na opname zullen alle video's worden gecodeerd door getrainde codeurs. Het videomateriaal wordt zorgvuldig bewaard volgens de algemeen geldende bewaartermijn en toegang tot de video's krijgen alleen degenen die door de coördinator van TRAILS aangewezen worden.

Ook zal ik voor en na de vaccinatie enkele vragen beantwoorden over de mate van last die mijn kind heeft van deze vaccinatie.

Ik ga ermee akkoord dat de onderzoekers gebruik kunnen maken van de gegevens uit de vragenlijsten en de observaties.

Ik ga ermee akkoord dat een medewerker van TRAILS mij benadert om te vragen of ik aan een volgend meet- of vaccinatiemoment van TRAILS - TRACKING THE NEXT GENERATION wil meedoen, op het moment dat mijn kind daar qua leeftijd voor in aanmerking komt. Het volgende meetmoment is bij 30 maanden. Het volgende vaccinatiemoment is bij 4 jaar.

Met het ondertekenen van deze verklaring behoud ik te allen tijde de vrijheid, ook zonder opgaaf van redenen, van verdere medewerking aan het onderzoek, of delen daarvan, af te zien.

Door het ondertekenen van deze verklaring geef ik,

Naam:

Geboortedatum:

mede te delen voldoende geïnformeerd te zijn over het doel en de uitvoering van het onderzoek.

Datum:

Handtekening:*

Mobiele telefoonnummer:

E-mailadres:

Naam huisarts:

Adres huisarts:

Woonplaats huisarts:

**Met deze handtekening geeft u aan dat ook de andere gezaghebbende ouder, voor zover aanwezig, geen bezwaar heeft tegen deelname van uw kind aan dit onderzoek.*

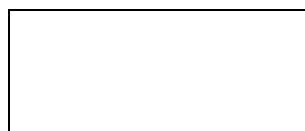
De onderzoekers verklaren:

Dat al uw gegevens als strikt vertrouwelijk worden beschouwd en gecodeerd (onder nummer) zullen worden opgeslagen. Persoonsgegevens zullen apart worden bewaard en zijn alleen bedoeld om gegevens van vervolgonderzoek te koppelen aan al bestaande gegevens.

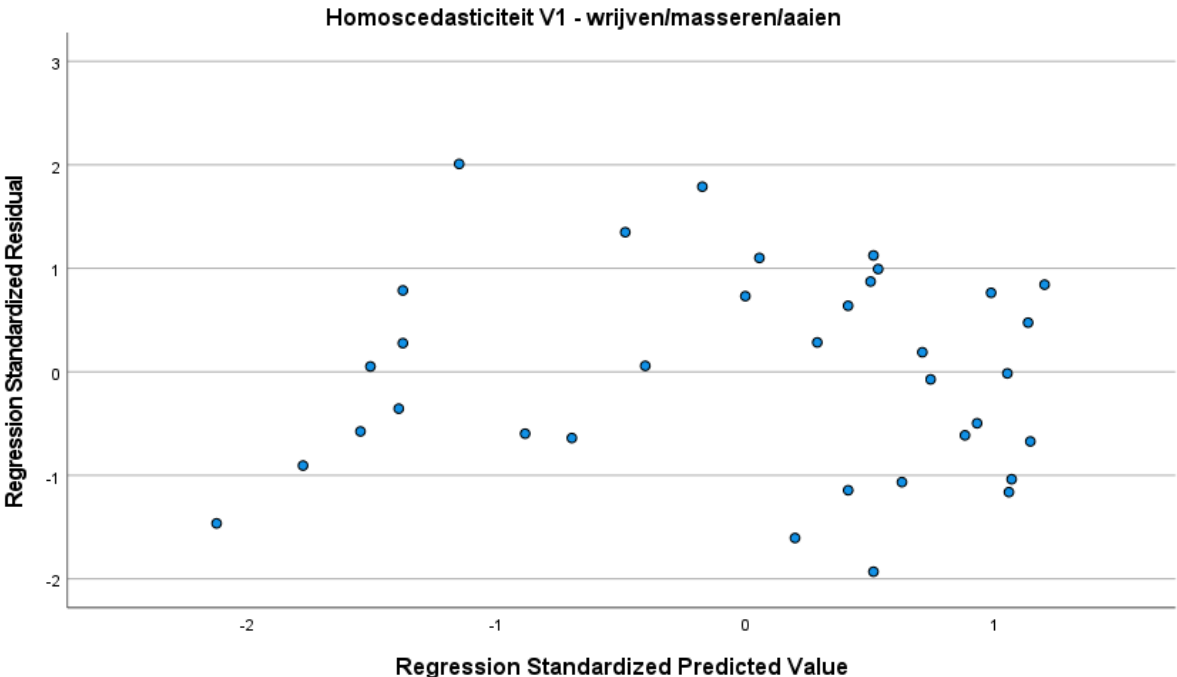
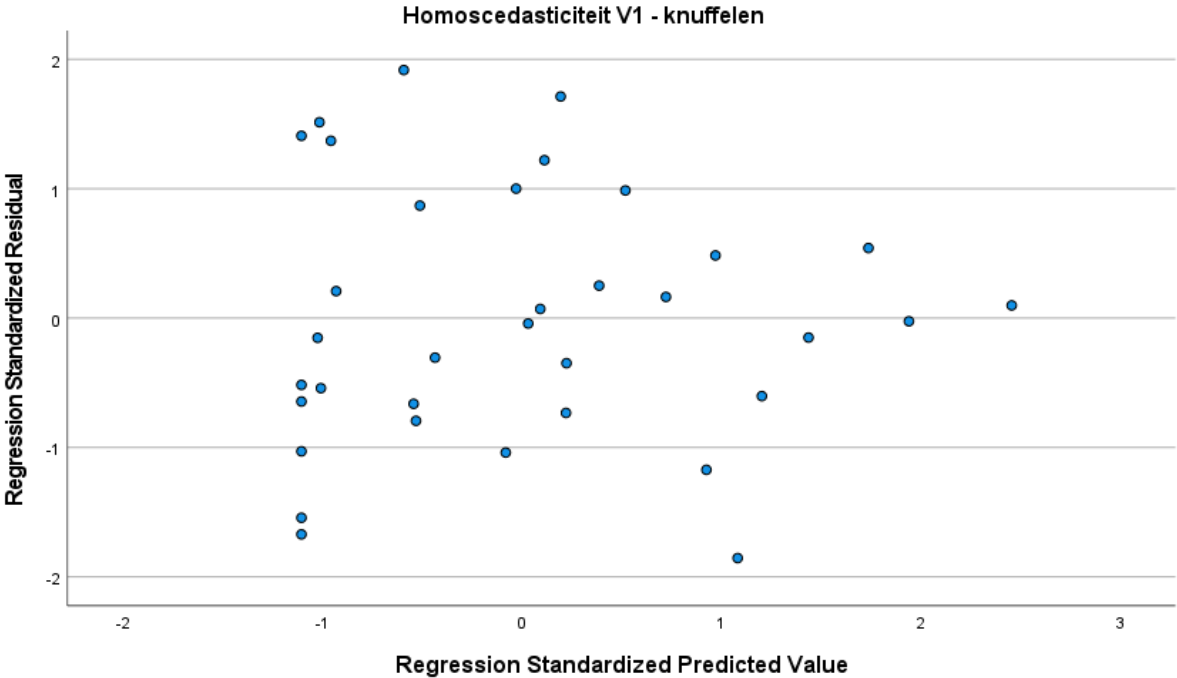
Dat de gegevens worden bewaard volgens de wettelijke bewaartermijn zoals deze voor wetenschappelijk onderzoek geldt, dat wil zeggen dat de brongegevens 15 jaar na het afronden van het onderzoek vernietigd zullen worden.

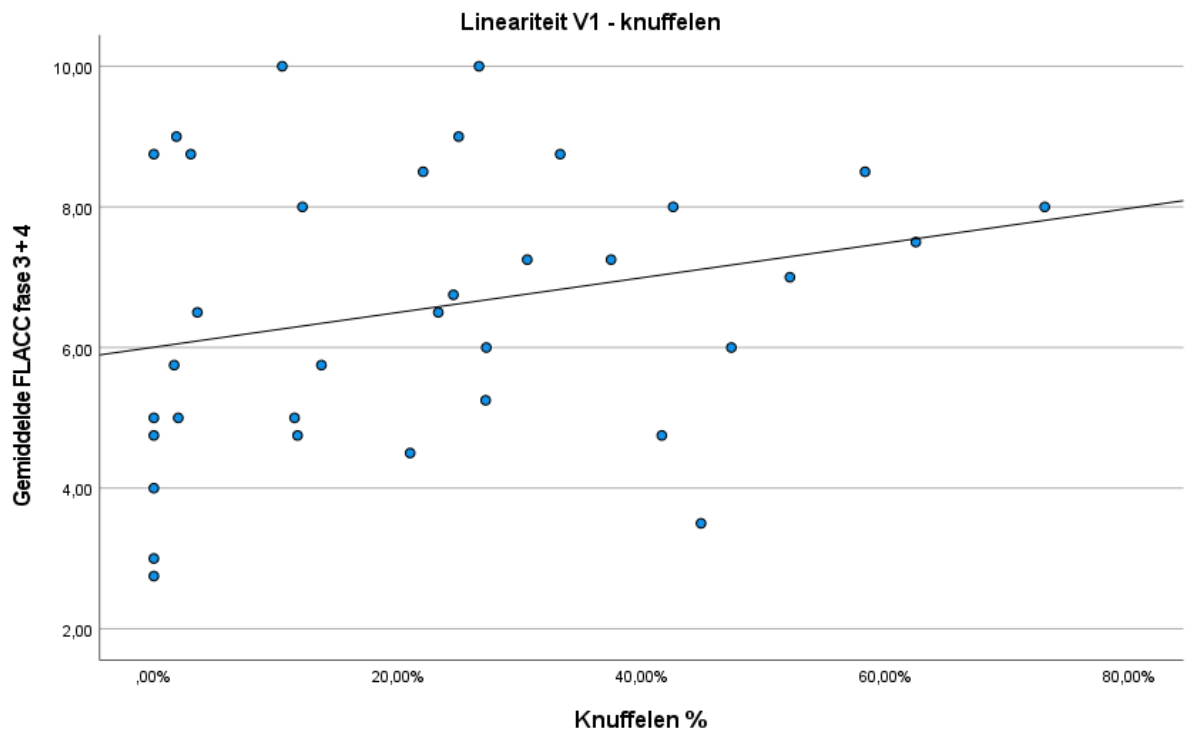
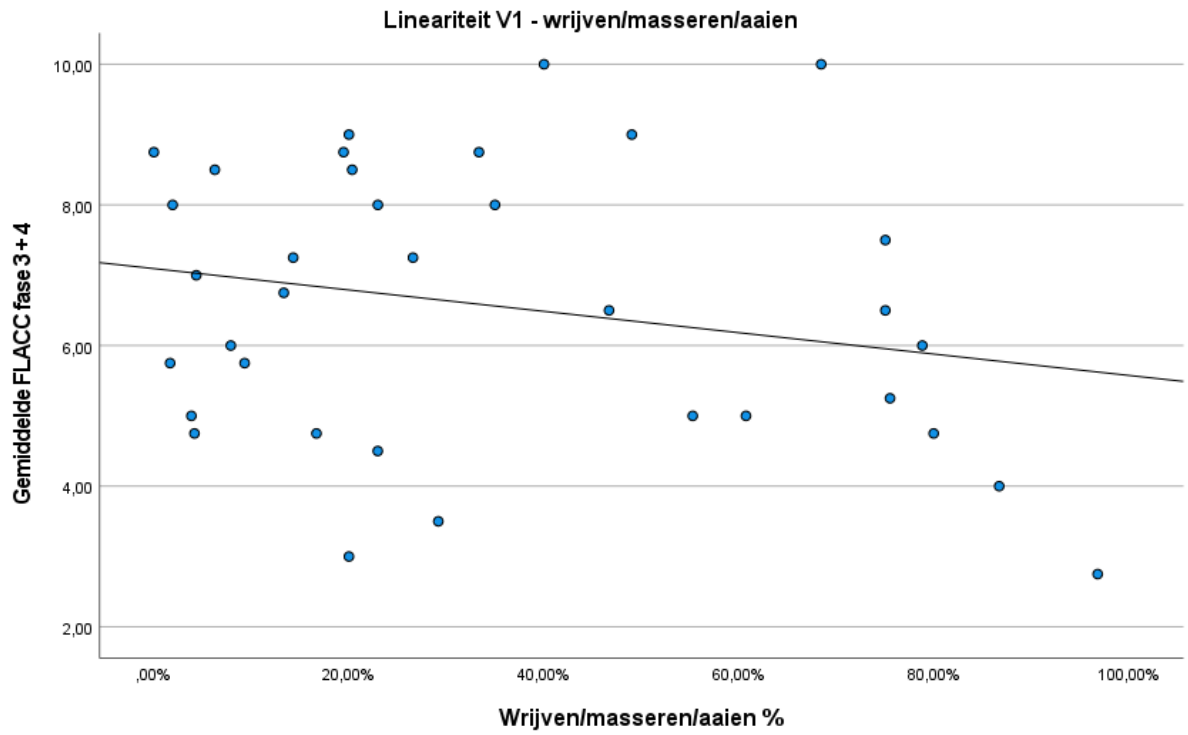
Dat u altijd en zonder verdere toelichting uw deelname aan het onderzoek kunt beëindigen.

Prof. dr. J.G.M. Rosmalen



Bijlage B.





Bijlage C.

