

Een-sessie behandeling voor kinderen met een specifieke fobie

Gepubliceerd: 25-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1) de OST is superieur aan de wachtperiode van 3 weken 2) de OST+app is superieur aan de OST-only bij nabehandeling en bij follow-up

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22841

Bron

NTR

Verkorte titel

OST-kinderen

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Aandoening

specific phobia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor:	ZonMw
Secundaire sponsors:	Universiteit Leiden
Overige ondersteuning:	Trifork B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ADIS-diagnose specifieke fobie
- EBC ernstscore van ADIS voor specifieke fobieën
- vragenlijst die zelfgerapporteerde angst, vermijding en ernst van een specifieke fobie meet (AVAK)
- Aangepaste Sheehan Disability-schaal, zelfgerapporteerde belasting van specifieke fobie
- Gedragstoenaderingstaak (BAT)

Secundaire uitkomstmaten

- Spence Anxiety Scale (SCAS)
- Fear Survey Short form (FSSC-R-SF)
- Short mood and feelings questionnaire (SMFQ)
- Clinical Global Impression Scale (CGI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Met een geschatte prevalentie van meer dan 10% is specifieke fobie de meest voorkomende en tevens een van de vroegst optredende psychische stoornissen bij kinderen. Specifieke fobieën worden gekenmerkt door een buitensporige en aanhoudende angst voor een specifiek object of situatie (APA, 2013) en zijn een sterke voorspeller voor het ontstaan van een reeks andere stoornissen. Kinderen met een specifieke fobie hebben bijvoorbeeld een ruim vier keer grotere kans op het ontwikkelen van andere angststoornissen, waaronder een paniekstoornis en een gegeneraliseerde angststoornis, en een ruim twee keer grotere kans op het ontwikkelen van affectieve stoornissen, waaronder een bipolaire stoornis en depressie. Vroegtijdige herkenning en interventie zijn dus erg belangrijk bij deze risicogroep kinderen, maar helaas krijgen maar heel weinig kinderen met fobieën een adequate behandeling. Bovendien is er beperkt onderzoek gedaan naar voorspellers van behandeling of naar onderliggende actieve ingrediënten van angst die kunnen helpen de behandeling te personaliseren, en de weinige bestaande onderzoeken hebben deze factoren in relatieve

isolatie onderzocht (Klein et al., 2011, 2012, 2014, 2017). Wat we nodig hebben is een gemakkelijk toegankelijke evidence-based vroegtijdige interventie voor kinderen die niet stigmatiseert en bijdraagt aan het versterken van de zelfcontrole van kinderen en ouders.

Methoden en design: Deze studie maakt gebruik van een pragmatisch, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met 2 actieve behandelingen en een wachtperiode van 3 weken. In totaal worden 173 kinderen tussen de 7 en 14 jaar geïnccludeerd die een specifieke fobie hebben met een hulpvraag. De twee actieve behandelingen zijn ofwel 1) een combinatie van face-to-face OST, ondersteund door een app die kinderen helpt om gedurende 4 weken na de OST exposure-oefeningen te voltooien, of 2) alleen face-to-face OST zonder de gepersonaliseerde app. De interactieve app zal ondersteund worden door een therapeut, en is gepersonaliseerd op bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, subtype angst van het kind en filmfragmenten bevatten van de eigen OST-sessie van het kind. Bovendien omvat het onderzoek cognitieve en gedragsmatige metingen en volgt het een multi-informante aanpak, inclusief rapporten van kinderen, ouders en therapeuten.

interventie One-Session Treatment voor kinderen aangevuld met een door een therapeut ondersteunde gepersonaliseerde app. Het is de volgende stap om korte, goedkope, efficiënte en effectieve vroegtijdige interventies voor kinderen met een hoog risico te ontwikkelen. Door klinische studies te combineren met fundamenteel onderzoek naar fobieën die specifiek zijn voor kinderen, kunnen we de werkzaamheid van behandelingen verder ontwikkelen. Een eerdere en meer succesvolle behandeling van specifieke fobieën bij kinderen zal het lijden van kinderen en hun families verminderen, en kan ook de ontwikkeling van geestelijke gezondheidsproblemen voorkomen en het functioneren op latere leeftijd verbeteren.

Innovatie en relevantie: Dit project zal het eerste onderzoek ter wereld zijn dat een vroege interventie van één sessie voor kinderen test, aangevuld met een door een therapeut ondersteunde gepersonaliseerde app. Het is de volgende stap om korte, goedkope, efficiënte en effectieve vroegtijdige interventies voor kinderen met een hoog risico te ontwikkelen. Door klinische studies te combineren met fundamenteel onderzoek naar fobieën die specifiek zijn voor kinderen, kunnen we de werkzaamheid van behandelingen verder ontwikkelen. Een eerdere en meer succesvolle behandeling van specifieke fobieën bij kinderen zal het lijden van kinderen en hun families verminderen, en kan ook de ontwikkeling van geestelijke gezondheidsproblemen voorkomen en het functioneren op latere leeftijd verbeteren.

Doel van het onderzoek

1) de OST is superieur aan de wachtperiode van 3 weken

2) de OST+app is superieur aan de OST-only bij nabehandeling en bij follow-up

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial, Actief, Parallel

Onderzoeksproduct en/of interventie

De één sessie behandeling is een geïndividualiseerde intensieve vorm van CGT en bestaat uit één exposure-sessie van 3 uur. De app bestaat uit geïndividualiseerde dagelijkse exposure-oefeningen die kunnen worden gebruikt tijdens de 4 weken durende thuis oefenperiode onder toezicht van de ouders en de therapeut.

Inschatting van belasting en risico

tijdsinvestering van families. Geen verwachte risico's.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University
Anke Klein

071-5276673

Wetenschappelijk

Leiden University
Anke Klein

071-5276673

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (12-15 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Een primaire diagnose van specifieke fobie volgens de DSM-5
- 2) één of beide ouders zijn bereid actief betrokken te zijn bij het onderzoek en er is actieve toestemming verkregen van beide wettelijke voogden
- 3) leeftijd 7-14 jaar
- 4) goede beheersing van het Nederlands of Duits

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1) comorbide problemen die onmiddellijke aandacht/behandeling vereisen
- 2) gevaar voor kinderen (child hazard; bijvoorbeeld huiselijk geweld)
- 3) problemen met het begrijpen van de procedure
- 4) veranderingen in angstmedicatie tijdens de behandeling
- 5) overige behandelingen gericht op angstklachten tijdens de behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-02-2021
Aantal proefpersonen:	173
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

n/a

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55077

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9216
CCMO	NL72697.018.20
OMON	NL-OMON55077

Resultaten

Samenvatting resultaten

n/a