

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van Rouwhulp: een cognitief gedragstherapeutische behandeling voor rouwproblematiek bij kinderen gecombineerd met ouderbegeleiding.

Gepubliceerd: 22-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In de voorgenomen gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt het effect onderzocht van *Rouwhulp* - een cognitief-gedragstherapeutische (CGT) behandeling voor rouwproblematiek bij kinderen. Deelnemers worden willekeurig toebedeeld aan (1) de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een gecontroleerde studie naar CGT voor rouwproblematiek bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gecompliceerde rouw, Problematische rouw

Aandoening

rouw, verliesgerelateerde emotionele problemen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Gedragstherapie, Jeugdigen, Preventie, Rouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het (preventieve) effect van de experimentele behandeling en controlebehandeling op ervaren rouwreacties. De belangrijkste afhankelijke variabele is de intensiteit van rouwreacties. Rouwreacties worden gemeten met de Rouw Vragenlijst voor Kinderen (RVL-K). De RVL-K wordt afgenomen bij alle 5 de meetmomenten.

Secundaire uitkomstmaten

Naast het (preventieve) effect op rouwreacties wordt ook onderzocht wat het effect is van de behandelingen op de intensiteit van gedragsproblemen, post-traumatische stress klachten, en symptomen van depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De dood van een dierbare is een van de meest ingrijpende gebeurtenissen die kinderen kunnen meemaken en bovendien de meest voorkomende ingrijpende gebeurtenis die Nederlandse kinderen en jongeren meemaken. Kinderen die een ingrijpend verlies meemaken hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van psycho-sociale problemen. Interventies gericht op de preventie van dergelijke problemen zijn nuttig. Er zijn echter nog geen effectieve (preventieve)

interventies voor deze groep ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

In de voorgenomen gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt het effect onderzocht van *Rouwhulp* - een cognitief-gedragstherapeutische (CGT) behandeling voor rouwproblematiek bij kinderen. Deelnemers worden willekeurig toebedeeld aan (1) de experimentele behandeling (*Rouwhulp* gecombineerd met ouderbegeleiding) of (2) een controlebehandeling (ondersteunende counseling gecombineerd met ouderbegeleiding). Voor en direct na de behandeling, evenals op 3 latere momenten vullen deelnemers vragenlijsten in.

Doelstellingen:

- 1) Het vergelijken van het (preventieve) effect van *Rouwhulp* (een kortdurende CGT behandeling) gecombineerd met ouderbegeleiding met het effect van ondersteunende counseling (ook gecombineerd met ouderbegeleiding).
- 2) Inzicht krijgen in processen die de effectiviteit van *Rouwhulp* mediëren.
- 3) Inzicht krijgen in variabelen die samenhangen met het effect van *Rouwhulp*.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde studie waarin kinderen die voldoen aan de inclusiecriteria willekeurig toebedeeld aan

- 1) de experimentele cognitief gedragstherapeutische behandeling (*Rouwhulp*) - gecombineerd met ouderbegeleiding
- 2) een controlebehandeling bestaande uit ondersteunende counseling gecombineerd met ouderbegeleiding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het primaire doel van de studie is het onderzoeken van het (preventieve) effect van de experimentele behandeling en controlebehandeling op ervaren rouwreacties. Clienten worden toegewezen aan een experimentele behandeling (Rouwhulp gecombineerd met ouderbegeleiding) of aan een controle behandeling (ondersteunende counseling gecombineerd met ouderbegeleiding).

Inschatting van belasting en risico

De studie kan niet worden uitgevoerd zonder de kinderen en hun ouder(s). De belasting voor de deelnemers is gering. Belangrijk is te beklemtonen dat deelnemers zich zelf aanmelden voor behandeling. Het grootste deel van de tijd die in het kader van deelname aan deze studie van hen gevraagd wordt zouden zij dus ook kwijt zijn wanneer hun behandeling niet zou plaatsvinden in het kader van deze studie. De vragenlijsten die worden gebruikt zijn weinig belastend en

riskant. Wanneer deelname aan de studie aanleiding geeft tot een extra behoefte aan hulp (los van de rouwproblematiek) dan zullen hulpverleners en - indien nodig - de onderzoekers zorgen dat passende hulp geboden wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Kinderen in de leeftijd van 8 tot en met 17 jaar; minimaal 6 maanden geleden geconfronteerd met het verlies van een dierbare; score van minimaal 40 op de RouwVragenLijst voor Kinderen (RVL-K); aanwezigheid van een hulpvraag in relatie tot de verwerking van het verlies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige suicide ideatie bij het kind of de ouder(s); het gelijktijdig ontvangen van andere psychosociale hulp; alcohol- of drugsmisbruik bij kind of ouder(s); aanwezigheid van mentale reatrdatie bij het kind; gediagnosticeerd autisme, gedragsstoornis (ODD, CD), of ernstige ADHD bij het kind.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25798

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30528.041.09
OMON	NL-OMON25798