

# Effectieve behandeling van adolescenten met agressieregulatie problemen in klinische, poliklinische en niet psychiatrische settings

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: Vergelijking van de individuele en gecombineerde effecten van ART en Risperidone op agressief gedrag bij adolescenten van 12- 18 jaar met agressieregulatie problemen in klinische en niet klinische settings  
Secundair doel: het...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Psychiatrische en gedragssymptomen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36647

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Behandeling van agressie / TOA

### Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
- Juridische aangelegenheden

### Synoniemen aandoening

Agressief gedrag bij adolescenten met externaliserende gedragsproblemen. DSM-IV: Gedragsstoornis (314.9), Oppositionele gedragsstoornis (313.81) Periodieke explosieve stoornis (312.34)

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Aggression replacement training, Overta agressie, proactieve agressie, reactieve agressie, risperidon, Treatment respons profielen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Een daling van ernst en frequentie van agressief gedrag gemeten met de MOAS (modified open aggression scale) die door minstens twee verschillende informanten bij 'baseline' en na de interventieperiode wordt afgenomen (inclusief follow up na 3 en 6 maanden). Een daling van de MOAS score van 40% telt als response op behandeling, tussen daling 20-30% als gedeeltelijke response en een daling onder 20% als non response.

### Secundaire uitkomstmaten

Wij streven ernaar de profielen van de responders, non-responders en drop outs te vergelijken met betrekking tot de verschillende settingen (scholen, orthopsychiatrie en residentiële jeugdzorg) waar behandeling plaats heeft gevonden. Belangrijkste secundaire onderzoeksvraag is: Worden er verschillen met betrekking tot de vorm van agressief gedrag (reactief of pro-actief) en andere profieieigenschappen gevonden tussen responders en non-responders? Het is verondersteld dat de profielen van non-responders lagere niveaus van moreel redeneren, hogere niveaus van impulsiviteit, meer pro-actieve agressie, cognitieve vervormingen, een voorgeschiedenis van delinquentie en hogere niveaus van harteloze en gevoelsarme trekken al tijdens de screening laten

zien.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De nadruk van effectiviteits studies van behandeling van agressieproblemen lag meestal op delictrecidieven in gerechtelijke termen en niet zo zeer op veranderingen in agressief gedrag. Risperidone en Aggressieregulatie training (ART) zijn efficiënt zoals uit talrijke studies blijkt. Er is weinig kennis over de effectiviteit van Risperidone en ART met betrekking tot agressie onder specifieke groepen en geen kennis over de effectiviteit van een combinatie van Risperidon en ART. De effectiviteit van deze interventies bij agressie moet met betrekking tot specifieke soorten agressief gedrag worden onderzocht (d.w.z. reactief versus proactief), in relatie tot bepaalde correlaten van agressief gedrag en zowel bij responders als non-responders (proefpersonen bij wie de behandeling niet aanslaat) in diverse settings: scholen, poliklinische patiënten, klinische patiënten en residentieel opgenomen jongeren. Deze studie streeft er naar door uit de praktijk afgeleide vrij aselectieve inclusie van deelnemers en door zorgvuldige vervolgmetingen onder responders als non-responders de effectiviteit van de genoemde interventies vanuit een praktijkgericht klinisch perspectief te evalueren.

### Doel van het onderzoek

Primair doel: Vergelijking van de individuele en gecombineerde effecten van ART en Risperidone op agressief gedrag bij adolescenten van 12- 18 jaar met aggressieregulatie problemen in klinische en niet klinische settings

Secundair doel: het identificeren en vergelijken van profielen van responders op behandeling met non responders op de behandeling en drop outs op basis van gemeten waarden van agressie subtypen (proactief en reactief) en andere correlaten (cognitieve vervormingen) van agressie die meegenomen worden in de studie.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd (open label) studie met drie condities: ART, Risperidon of een combinatie van beiden.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt behandeld met ART, 30 sessies gedurende 15 weken, een tweede groep wordt behandeld met Risperidon (dagelijkse dosis 0,5 - 2 mg), een derde groep wordt

behandeld met een combinatie van ART en Risperidon.

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting en risico's voor deelname aan deze studie zijn tot een minimum beperkt. De meeste vragenlijsten worden ingevuld door ouders of verzorgers, om te voorkomen dat de deelnemer alleen daarmee opgezadeld wordt. Eerdere studies naar de werkzaamheid van ART en Risperidon hebben angetoond dat de kwaliteit van het leven van agressieve personen verbetert ten gevolge van de interventies: Minder contacten met politie en justitie, vermindering van de veroordelingen, sancties en maatregelen. Een lichamelijk onderzoek met anamnese, ECG en bloedonderzoek vindt plaats (indien hier indicaties van noodzakelijkheid voor zijn bij de patient) voor start van de medicatie en drie maanden na start medicatie conform international consensus (good clinical practise). Gedurende de behandelingsfase vinden lichamelijk onderzoek inclusief pols, bloeddruk, lengte, gewicht en taillenomvang tijdens alle zes medicatiecontroles en twee keer tijdens de follow-up fase plaats volgens de internationale consensus conform good clinical practice. De training (ART) wordt twee keer per week gegeven gedurende 15 weken. Alle deelnemers worden gevraagd een aantal vragenlijsten vóór de behandeling fase in te vullen met betrekking tot de primaire en secundaire onderzoeksvragen. Tijdens de behandeling fase zelf vullen de deelnemers geen vragenlijsten in. Op het eindpunt worden enkele vragenlijsten herhaald. De experimentele condities zijn vergelijkbaar met de klinische praktijk en de belasting voor de deelnemers van de studie is niet significant anders dan in de klinische praktijk, met uitzondering van een aantal extra in te vullen vragenlijsten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Karakter Kinder en Jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12  
6525 GC Nijmegen  
NL

### **Wetenschappelijk**

Karakter Kinder en Jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12  
6525 GC Nijmegen  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Totaal IQ  $\geq 80$  ; Waarbij PIQ  $\geq 75$  en VIQ  $\geq 80$ .
- Minimum score MOAS 5 punten
- Leeftijd 12 - 18 jaar
- Geen psychiatrische medicatie bij start screening procedure
- Leesniveau AVI 6 - 7
- Motivatie bij deelnemer en steunsysteem
- Klinische diagnose: 'Oppositional defiant disorder' or 'Conduct disorder'

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ART of Risperidon gedurende 6 maanden voor de screeningsperiode
- Acuut psychotisch toestandsbeeld
- Ernstige depressie
- Ernstige middelenafhankelijkheid
- Suïcidaliteit
- Zwangerschap of borstvoeding gevend
- Evidente somatische problemen die deelname onmogelijk maken: Epilesie, cardiovasculaire ziektes
- Gebruik medicatie die interageert met Risperidon
- Niet in staat informed consent te tekenen

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2011

Aantal proefpersonen: 168

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Risperdal

Generieke naam: risperidon

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2009-018239-95-NL |
| ISRCTN   | ISRCTN21681959         |
| CCMO     | NL33231.091.10         |