

***Beat-it: Een pilotstudie naar de praktische toepasbaarheid en effectiviteit van een m-health applicatie bij verbetering van emotieregulatie bij jongeren met een externaliserende stoornis*.**

Gepubliceerd: 25-03-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van voorliggende pilotstudie is om de effecten te evalueren van het gebruik van de Beat-it app bij adolescenten met een externaliserende stoornis bij wie sprake is van emotieregulatieproblematiek. De twee centrale onderzoeksvragen van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beat-It

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

ADHD, gedragsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Yulius

Overige ondersteuning: Yulius & Lucertis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Disruptieve stoornis, Emotieregulatie, Jongeren, M-health

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste variabelen in deze studie betreffen zelfgerapporteerde gedragsproblemen en zelfgerapporteerde maladaptieve emotieregulatiestrategieën.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt psychische problematiek en het functioneren van het individu meegenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Problemen in de emotieregulatie vormen een basaal probleem bij adolescenten met een externaliserende stoornis, te weten ADHD, ODD en/of CD. Bij deze adolescenten is vaak sprake van een chronische kwetsbaarheid: zij reageren snel en heftig emotioneel op prikkels en hun arousal keert maar langzaam terug naar het basisniveau. Hierdoor ervaren adolescenten het gevoel te worden overweldigd door emoties en niet weten om te gaan met de intensiteit ervan. Voor veel adolescenten zijn dit ontwrichtende ervaringen, gepaard gaand met stemmingswisselingen, zelfcontroleproblemen, impulsiviteit, en in sommige gevallen zelfs zelfbeschadigend gedrag (Appelo-Wichers, Appelo, & Bos, 2008). Om deze heftige en overweldigende emoties, met daarbij het ontbreken van de regulatie hiervan, de baas te kunnen zijn is Beat-It ontwikkeld. Beat-it is een smartphone applicatie die adolescenten met agressieproblemen kan helpen hun spanning en agressie te verminderen (Bruil, 2011). Met Beat-It kunnen adolescenten zelfstandig en op eigen kracht, zonder de aanwezigheid van een behandelaar, hun eigen functioneren positief beïnvloeden. Wanneer zij merken dat zij last hebben van opbouwende spanning, die mogelijk kan leiden tot

een agressieve uitbarsting, kunnen zij baat hebben bij het spelen van Beat-It.

Doel van het onderzoek

Het doel van voorliggende pilotstudie is om de effecten te evalueren van het gebruik van de Beat-it app bij adolescenten met een externaliserende stoornis bij wie sprake is van emotieregulatieproblematiek.

De twee centrale onderzoeksvragen van deze studie luiden:

1. Nemen zelfgerapporteerde gedragsproblemen van adolescenten af in de periode dat zij gebruik maken van Beat-it?
2. Neemt het gebruik van zelfgerapporteerde maladaptieve emotieregulatiestrategieën af in de periode dat de adolescenten gebruik maken van Beat-it?

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie betreft een random open pre-post treatment design met een wachtlijstconditie. Alle kinderen die geïncludeerd worden ontvangen de interventie, dan wel direct, dan wel na afloop van de wachtlijstperiode van 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het gebruik van de applicatie voor de duur van 8 weken. De frequentie van het gebruik hangt af van de mate van behoefte vanuit de deelnemer. Tijdens de interventie zal er monitoring van de adolescenten plaatsvinden. Één keer per week zal een telefonische vragenlijst m.b.t. gebruik van de app en gemoedstoestand van de deelnemer worden afgenomen. In totaal zal er tijdens de interventieperiode 8 maal (kort-) telefonisch contact zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht voor de deelnemende adolescenten.

Gebruik van Beat-It:

Per adolescent zal de gemiddelde tijdsinvestering afhangen van de frequentie van gebruik. Gedurende 8 weken wordt de applicatie zo vaak als nodig is gebruikt door de deelnemers. Per gebruik zal de tijdsinvestering liggen tussen de 5 minuten en 10 minuten.

Interventie:

Tijdens de start van het onderzoek zullen de cliënten die hebben aangegeven interesse in deelname te hebben telefonisch benaderd worden. Hierbij krijgen zij extra informatie en zullen eventuele vragen worden beantwoord. Is de cliënt geïnteresseerd en heeft deze aangegeven mee te willen doen, dan zal er direct

een afspraak worden gemaakt voor de T0-meting. Dit gesprek zal eenmalig ongeveer 30 minuten duren. Tijdens de T0-meting worden er een aantal vragenlijsten afgenomen bij zowel de adolescent als bij de ouders met een duur van ongeveer 60 minuten. Voor de interventiegroep kan hierna de 8 weken durende interventie gestart worden. Voor de wachtlijstconditie volgen 8 weken waarin zij hun treatment as usual ontvangen. Verder wordt er tijdens de interventie wekelijks telefonisch een vragenlijst afgenomen over het gebruik van de applicatie en de gemoedstoestand van de deelnemer. Dit zal per persoon neerkomen op 15 minuten per week. Na 8 weken interventie vindt er een nameting (T1) plaats. Op de nameting worden alle metingen van de T0 herhaald met daaraan toegevoegd een tevredenheidsvragenlijst voor de adolescent. De duur van de nameting komt hierdoor voor de jongere uit op ongeveer 75 minuten en voor de ouders op ongeveer 60 minuten.

Verwachte winst is zelfstandige vermindering van agressieproblemen bij adolescenten, spanning en agressie te verlagen en zodoende een betere emotieregulatie te bewerkstelligen.

Contactpersonen

Publiek

Yulius

Mathenesserlaan 202
Rotterdam 3014 HH
NL

Wetenschappelijk

Yulius

Mathenesserlaan 202
Rotterdam 3014 HH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd van 12 tot en met 18 jaar ten tijde van inclusie
2. Een klinische diagnose van een disruptieve/externaliserende gedragsstoornis. Onder deze gedragsstoornissen worden verstaan: ADHD, ODD en/of CD. Diagnose is gesteld door een kinder- en jeugdpsychiater, GZ-psycholoog, klinisch psycholoog of een kinderarts die sociale pediatrie als aandachtsgebied heeft.
3. Adolescenten zijn in het bezit van een smartphone met een Android besturingsplatform. Voorbeelden van fabrikanten die dergelijke smartphones produceren zijn: Samsung, HTC, Huawei, Motorola, LG, Sony Ericsson en Acer. Zie voor de volledige lijst van compatibele smartphones bijlage K6 van het protocol.
4. Een totaal IQ van minimaal 70. Voor het gebruik van de applicatie en het invullen van de vragenlijsten is een bepaalde mate van begrip nodig. Zodoende is de ondergrens van een totaal IQ van 70 vastgesteld. Bij veel van de jongeren die in aanmerking komen voor deze pilotstudie is het intelligentieniveau eerder vastgesteld. Indien hierbij een gerenommeerde test is gebruikt (volgens de Commissie Testaangelegenheden Nederland; COTAN; Evers, Van Vliet-Mulder & Groot, 2007) en de niveaubepaling in de afgelopen twee jaar heeft plaatsgevonden, zal geen nieuwe intelligentiebepaling plaatsvinden. Indien er geen intelligentieniveau bekend is, een eerdere afname langer dan twee jaar geleden is en/of beoordeling van de eerder afgenomen intelligentie van onvoldoende kwaliteit is, dan zal de verkorte versie van de Wechsler Intelligence Scale for Children-III (WISC-III-NL, Wechsler, 2005) bij de desbetreffende jongeren onder 16 jaar worden afgenomen. Indien de jongere 16 jaar of ouder is zal de verkorte versie van de Wechsler Adult Intelligence Scale * Fourth edition * Nederlandse versie (WAIS-IV-NL, Wechsler, 2012) worden afgenomen.
5. Voldoende beheersing van de Nederlandse taal door kinderen en ouders/verzorgers.
6. Ondertekend toestemmingsformulier van zowel de ouders als de adolescenten, welke voorafgaand aan het onderzoek ingediend is. Gezien alle deelnemers 12 jaar of ouder en wilsbekwaam zijn, is van hun persoonlijk ook een toestemmingsformulier nodig.
7. Tijdens deelname aan de studie is alle medicatie toegestaan die op dat moment wordt genomen ten behoeve van allerlei stoornissen en/of aandoeningen.
8. Een score op de SDQ (ouder versie) binnen de klinische range

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Adolescenten met As-I problematiek anders dan de hierboven beschreven externaliserende

gedragsproblematiek worden niet meegenomen in dit onderzoek.

2. Adolescenten die niet in het bezit zijn van, of geen beschikking hebben over een smartphone met het Android besturingssysteem kunnen helaas niet deelnemen aan het onderzoek. Dit doordat Beat-It niet compatibel is met de specifieke besturingssystemen van beide fabrikanten (zie bijlage K2 voor geschikte smartphones)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
CCMO	NL47331.101.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-04-2017
Totaal aantal deelnemers:	26

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries