

Het effect van het videospel 'Mindlight' op angstsymptomen van kinderen met een autisme spectrum stoornis.

Gepubliceerd: 12-01-2015 Laatst bijgewerkt: 13-01-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit van nieuwe interventie game 'Mindlight' in het behandelen van (sub)klinische angstklachten in kinderen die gediagnostiseerd zijn met een autisme spectrum stoornis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van 'Mindlight' op angst bij kinderen met ASS.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angstklachten, angstsymptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Overige ondersteuning: ZonMw subsidie voor academische werkplaats aan de Radboud Universiteit.,GGZ Oost Brabant (Olim foundation).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Autisme, Behandeling, Serieuze games

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Angst

Secundaire uitkomstmaten

- Angst volgens ouders
- Aanwezigheid van angststoornis(sen)
- Depressie
- Depressie volgens ouders
- Sociaal functioneren volgens ouders en leerkrachten
- Externaliserende en internaliserende gedragsproblemen volgens ouders en leerkrachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen zijn een van de meest voorkomende psychische aandoeningen bij kinderen, met prevalentie percentages van 3% tot 17%. Het is de meest frequent gediagnostiseerde psychische aandoening bij kinderen die van alle vormen van psychopathologie het vroegst in de kindertijd ontstaat. Verder zijn er nog veel meer kinderen die last hebben van verhoogde angstsymptomen, maar die zonder significante functionele belemmering geen diagnose krijgen.

In de klinische setting heeft een groot percentage van de kinderen met een autisme spectrum stoornis (ASS) last van angstklachten. Het is bekend dat tussen de 11% en 84% van de kinderen met ASS een bepaalde mate van angst ervaart. Onderzoek heeft laten zien dat 21% van de kinderen met ASS last heeft van subklinische angst, en dat ongeveer 40% van de kinderen met ASS voldoet aan de criteria van ten minste een angststoornis. De angststoornissen en symptomen die het vaakst voorkomen bij kinderen met ASS zijn specifieke fobieën,

gegeneraliseerde angststoornis, separatie angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis en sociale fobie. Bovendien is bekend dat angst de onderliggende factor is van verschillende symptomen van ASS. Onderzoek heeft bijvoorbeeld uitgewezen dat angst onderliggend is aan het stereotiepe of rigide gedrag, het oppositionele en agressieve gedrag dat kinderen met ASS vaak laten zien. Bovendien kan angst onderliggend zijn aan de depressieve symptomen en problemen in sociaal functioneren die kinderen met ASS vaak ervaren. Verder is bekend dat angst in kinderen met ASS een negatieve invloed heeft op adaptief functioneren en relaties met leeftijdgenoten, leerkrachten en familie.

Bovenstaande laat zien dat het belangrijk is dat angstklachten van kinderen met ASS worden behandeld. Onderzoek heeft echter laten zien dat de traditionele toepassing van cognitieve gedragstherapie (CGT), de meest gebruikte therapievorm voor angst, niet geschikt is voor kinderen met ASS. Dit omdat traditionele CGT-behandelingen de vaardigheid vereisen om te denken over en te reflecteren op gedachten en gevoelens, hetgeen kinderen met ASS vaak moeilijk vinden. Daarom bestaat er momenteel een behoefte aan modificaties van de traditionele CGT of alternatieve interventies die angst bij kinderen met ASS effectief kunnen behandelen.

Uit recente studies is gebleken dat video games een positieve invloed kunnen hebben op het mentale en psychosociale welzijn van kinderen. Vanuit deze nieuwe kennis over mogelijkheden van video games heeft een multidisciplinair team van gedragswetenschappers, therapeuten en game ontwerpers de game *Mindlight* ontwikkeld. Deze game heeft als doel het reduceren van angstklachten van kinderen. Omdat Mindlight een non-verbale interventie is die geen actieve introspectie vereist, zou het mogelijk een goede alternatieve angstbehandeling kunnen zijn voor kinderen met ASS. De huidige studie heeft daarom als doel het effect van de nieuwe game 'Mindlight' te onderzoeken bij kinderen met ASS en comorbide angstsymptomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit van nieuwe interventie game 'Mindlight' in het behandelen van (sub)klinische angstklachten in kinderen die gediagnostiseerd zijn met een autisme spectrum stoornis. Het secundaire doel is het onderzoeken van factoren die het behandelresultaat modereren en medieren.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een randomized controlled trial (RCT) met twee condities (experimentele versus controle groep) waarmee de effectiviteit van de interventie game Mindlight zal worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die onderzocht zal worden heet 'Mindlight'. Dit is een interventie game voor kinderen in de leeftijd van 8-16 jaar die gebaseerd is op elementen van bewezen effectieve interventies voor kinderen met een angststoornis of angstsymptomen. Ten eerste gebruikt Mindlight elementen van exposure therapie, een van de meest empirisch gevalideerde behandelingen voor angstige kinderen. In exposure therapie worden kinderen geleidelijk blootgesteld aan hetgeen (de bedreigende cues) waarvoor ze angst hebben ontwikkeld, waardoor hun angst langzaam wordt uitgedoofd. Ten tweede gebruikt Mindlight neurofeedback mechanismen, welke bewezen effectief zijn in het reduceren van angst. Deze mechanismen zijn erop gericht om de te grote focus op de bedreigende cues te verminderen en de aandacht van deze cues af te brengen. Tevens zijn de neurofeedback mechanismen erop gericht om kinderen te leren om zich te richten op positieve aspecten in de omgeving en om hun angstniveau te verlagen door relaxatie en mindfulness. Hierdoor is Mindlight gebaseerd op solide onderzoeksbevindingen, hetgeen de potentie van Mindlight als effectieve angstbehandeling voor kinderen met autisme vergroot. Wanneer ouders en kinderen na de screening instemmen met deelname aan het onderzoek, worden de kinderen at random ingedeeld bij de experimentele of controlegroep. De kinderen in de experimentele groep zullen zes weken lang één uur in de week Mindlight spelen op een computer in een ruimte op de wervingslocatie. De onderzoeker zal tijdens het spelen aanwezig blijven, maar de kinderen spelen het spel individueel. Wanneer de kinderen al een behandeling volgen of gaan starten bij bijvoorbeeld een jeugdzorginstelling, dan kunnen zij deze parallel aan de Mindlight interventie ontvangen. Verder vullen kinderen, ouders en leerkrachten voor, tijdens, direct na en drie maanden na de interventie vragenlijsten in ter evaluatie van de game. De kinderen die ingedeeld zijn in de controlegroep zullen zes weken lang één uur in de week een andere game spelen ('Max and the Magic Marker') op de wervingslocatie. Parallel hieraan kunnen zij (indien van toepassing) ook de behandeling ontvangen die zij al volgen of gaan starten. Bovendien zullen kinderen, ouders en leerkrachten in de controlegroep op dezelfde tijdstippen als de kinderen in de experimentele groep vragenlijsten invullen ter evaluatie van de game. Na het einde van de studie krijgen de kinderen in de controlegroep bovendien ook de kans om Mindlight te spelen. Ten slotte zal er bij de voormeting en bij de drie maanden follow-up een semi-gestructureerd interview (ADIS-P) afgenomen worden bij de ouders om na te gaan of er sprake is van een angststoornis bij de deelnemende kinderen en om na te gaan of Mindlight invloed heeft op deze diagnoses.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële waarde van de studie is dat we kinderen met autisme en angstklachten in de leeftijd van 8-16 jaar een effectieve angstinterventie kunnen aanbieden. Om de effectiviteit van de interventie in deze specifieke doelgroep te bepalen, moet er tijdens het onderzoek ook gebruik gemaakt worden van een onderzoekspopulatie die behoort tot deze doelgroep (8-16 jaar, diagnose autisme en angstsymptomen).

Wij zijn van mening dat de risico's voor het deelnemen aan de huidige studie verwaarloosbaar zijn. De interventie ('Mindlight') is een videospel dat gebaseerd is op bewezen effectieve angstbehandelingen (o.a. exposure therapie), waardoor de risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek als verwaarloosbaar worden beschouwd. De belasting voor de kinderen en hun ouder(s) bestaat uit het invullen van vragenlijsten en het ondergaan van een klinisch

interview. Om te bepalen of de interventie bijdraagt aan het verminderen van angst, moeten we bepalen of het programma een significant effect heeft op de angstklachten van de deelnemende kinderen. De mogelijke risico's voor en de belasting van de deelnemers levert mogelijk een nieuwe bewezen effectieve angstinterventie op voor kinderen met autisme.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Berlicumseweg 8
Rosmalen 5248 NT
NL

Wetenschappelijk

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Berlicumseweg 8
Rosmalen 5248 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen de 8-16 jaar oud.
- Gediagnostiseerd met een Autisme spectrum stoornis (DSM IV; Autisme, Asperger, PDD-NOS).
- Score op de totale schaal en/of een of meer subschalen van SCAS-C en/of SCAS-P > M + 1 SD.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwezigheid van ouderlijke toestemming.
- Aanwezigheid van prominente suicidale ideatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
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

ID: 20864

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50023.091.14
Ander register	Wordt aangemeld bij NTR.
OMON	NL-OMON20864