

Een clustergerandomiseerde interventie studie naar het effect van Feedback Informed Treatment in de Kinder- en Jeugdpsychiatrie.

Gepubliceerd: 31-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Ons primaire doel is om de kwaliteit van leven van onze patiënten te verhogen door het inzetten van de Feedback Informed Treatment (FIT) methode. Deze studie wordt opgezet om de hypothese te toetsen dat FIT in combinatie met care as usual een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een cRCT naar het effect van directe feedback binnen de KJP

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Autisme en ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Karakter, Kinder en Jeugdpsychiatrie

Overige ondersteuning: Eigen instelling; Karakter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Feedback Informed Treatment, Kinder-en Jeugdpsychiatrie, Randomized Controlled Trials, Routine Outcome Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven gemeten met de KIDSCREEN-27.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de ouderlijke distress gemeten met de OVBL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebleken dat de effectiviteit van evidence-based behandelingen binnen de psychiatrie de laatste decenia drastisch afneemt (Weisz, Ugueto, Cheron & Herren, 2013). Om die reden zijn er naar manieren gezocht om het resultaat van behandelingen te verbeteren. Een van de veelbelovende methoden is het gebruik van directe feedback (Weisz et al., 2013). Scott Miller en Barry Duncan (2004) hebben een systeem ontwikkeld waarbij directe terugkoppeling in de vorm van feedback tijdens de behandeling wordt gebruikt.

Het uitgangspunt van de zogenaamde Feedback Informed treatment (FIT) methode is om veranderingen bij de patiënt inzichtelijk te maken. Door systematisch de uitkomsten van het therapeutisch proces en veranderingen bij de patiënt in kaart te brengen en hierop direct feedback te geven kan eerder worden beoordeeld of de behandeling passend en nuttig is of dat er bij onvoldoende vooruitgang andere acties ondernomen moeten worden. Inmiddels wordt de FIT methode bij volwassen patienten in de GGZ toegepast met goede resultaten (Miller, Duncan, Brown, Sorrel & Chalk, 2006, Anker, Duncan & Sparks 2009). Deze studie zal de werkzaamheid van FIT evalueren bij kinderen en jongeren gediagnosticeerd met een (comorbide) Autisme Spectrum Stoornissen en (comorbide) ADHD en hun ouders.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is om de kwaliteit van leven van onze patiënten te verhogen door het inzetten van de Feedback Informed Treatment (FIT) methode. Deze studie wordt opgezet om de hypothese te toetsen dat FIT in combinatie met care us

usual een verbetering laat zien op de kwaliteit van leven na zes maanden.

Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerde gecontroleerde interventiestudie. Afdelingen worden gerandomiseerd toegewezen aan de experimentele groep (FIT behandeling) of de 'treatment as usual' (controle) groep. De eenheid van randomisatie zijn de teams. Individuele patiënten zijn de eenheid van analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee groepen patiënten worden vergeleken, een interventiegroep en een controlegroep. Beide behandelingsgroepen ontvangen de gebruikelijke zorg (Care as Usual). Deze gebruikelijke zorg is een multi-gedisciplineerde behandelingsprogramma dat bestaat uit de volgende behandelingen: medicatie, cognitieve gedragstherapie, gedragstherapie, psycho-educatie groep voor ouders en kinderen, EMDR, psycho - motorische therapie en creatieve therapie. Behandeling voor ADHD en ASS is geprotocolleerd, maar kan variëren afhankelijk van de ernst van de ziekte, de voorkeuren van de ouders en/of therapeuten. De interventiegroep zal de FIT-methode toe te voegen aan de gebruikelijke zorg. FIT bestaat uit twee korte vragenlijsten met ieder vier vragen. De Outcome Rating Scale (ORS) bevraagt het individuele, relationele en sociale functioneren van de patiënt. De patiënt beoordeelt hoe het is gegaan de afgelopen week op verschillende levensgebieden. De Session Rating Scale (SRS) is een zelfrapportagelijst waarbij de therapeutische relatie wordt beoordeeld. Na afloop van de behandelingsessie wordt door de patiënt het behandelcontact beoordeeld. Een web-based programma genaamd " FIT-outcomes " wordt gebruikt om het gebruik van de ORS en de SRS te ondersteunen. Met "FIT-outcomes" is het mogelijk om de schalen online te beheren en direct een grafische weergave te krijgen van de resultaten. Een iPad zal worden gebruikt om het gebruikersgemak voor alle partijen te vergroten. Tijdens elke sessie, worden de grafische resultaten besproken met de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor kinderen en ouders zijn minimaal, aangezien beide groepen care as usual ontvangen + 3 maal een extra vragenlijst bestaande uit 34 vragen (ouders) en 30 vragen (kinderen vanaf 12 jaar). De patiënten uit de interventie groep wordt gevraagd de ORS en SRS in te vullen bij elke sessie (tijdinvestering slechts een minuut per sessie). De teams die worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie krijgen informatie over de doelstellingen van het onderzoek en de praktische gevolgen die het heeft op hun praktijk. De groepen worden gerandomiseerd naar een experimentele of controlegroep. Een schriftelijke toestemming van alle behandelcoördinatoren wordt verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Karakter, Kinder en Jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Karakter, Kinder en Jeugdpsychiatrie

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
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)

Kinderen en jongeren tussen de (6-18 jaar) met een IQ ≥ 85 , die verwezen zijn naar de zorglijn ASS of ADHD van karakter Kinder-en Jeugdpsychiatrie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

IQ <85

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2016
Aantal proefpersonen:	580
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2014
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL48681.091.14