

Een exploratieve studie naar de effectiviteit van Pivotal Response Treatment en Pivotal Response Treatment met de inzet van een robot op sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met een autisme spectrum stoornis

Gepubliceerd: 08-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is de effectiviteit van een op PRT gebaseerde robot interventie bovenop care-as-usual (psycho-educatie en medicatiecontrole) te onderzoeken in vergelijking met alleen care-as-usual. De primaire hypothese is: 1) PRT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PicASSo

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

autisme, autisme spectrum stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW PTO project no. 95103010

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autisme spectrum stoornis, Pivotal Response Treatment, Robots, Sociale vaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Een klinisch significante respons (afname van meer dan 25%) op de Social Responsiveness Scale (SRS): verbetering van sociale en communicatieve vaardigheden in de dagelijkse situatie van het kind (generalisatie van vaardigheden), beoordeeld door een ouder/verzoger en leerkracht/begeleider van het kind.
- 2) Een klinisch significante respons betreffende de globale klinische impressie (Clinical Global Impression - Improvement Scale, CGI-I), beoordeeld door een kinderpsychiater die "blind" is voor toedeling aan interventie condities.
- 3) Een significante afname in ASS symptomen op de ernstscore van de ADOS.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Toename in communicatieve vaardigheden gedurende de PRT robot therapie en PRT: in de PRT robot therapie conditie en de PRT conditie worden specifieke communicatieve vaardigheden gemeten waarop gericht wordt met PRT, met het hulpniveau (prompts) die het kind nodig heeft om deze vaardigheden te vertonen. Een PRT screenings scenario met de duur van 15 minuten is ontwikkeld en wordt

herhaald op 4 meetmomenten.

2) Spontaan aangepast gedrag gedurende een leermoment binnen PRT: binnen de PRT robot therapie sessies en PRT sessies wordt in 3 sessies een percentage berekend van het aantal leermomenten waarin het kind spontaan aangepast gedrag vertoont.

3) Opvoedingsbelasting ervaren door ouders: dit wordt op 4 momenten gemeten met de digitale OBVL

4) Populariteit van de robot bij het kind: na elke ouder-kind sessie (waarbij de robot wordt gebruikt) binnen de PRT robot therapie conditie wordt aan het kind gevraagd hoe leuk hij/zij de robot vindt op een 5-punts VAS lijn.

5) De stemming van het kind gedurende de PRT robot therapie sessies: voor en na elke ouder-kind sessie (waarbij de robot wordt gebruikt) binnen de PRT robot therapie conditie wordt aan het kind gevraagd hoe hij/zij zich voelt op dat moment op een 5-punts VAS lijn.

6) cortisol, oxytocine en testosteron in speeksel: binnen de PRT condities wordt voor en na sessie 1, 10 en 20 speeksel afgenomen bij het kind door het spugen in een plastic buisje.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een autisme spectrum stoornis (ASS) vertonen persistente beperkingen in de sociale communicatie en in de sociale interactie. Ondanks de ernst en het chronisch verloop van de stoornis, de zware belasting voor individuen en gezinnen, hoge prevalentie cijfers en de hoge kosten voor de maatschappij, zijn er geen effectieve behandelingen met medicatie voor de kernsymptomen van ASS beschikbaar. Als een gedragsinterventie is Pivotal Response Treatment (PRT) effectief gebleken in het behandelen van verschillende sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS. Ook zijn er veelbelovende resultaten gebleken uit studies die gericht zijn op de inzet van robots in de behandeling van kinderen met ASS. Hoewel deze behandelvormen veelbelovend zijn, is eerder onderzoek naar de effectiviteit van PRT en de inzet van robots in de behandeling van kinderen met ASS beperkt gebleken door methodologische problemen. Dit onderzoek komt tegemoet aan deze problemen door de effectiviteit van op PRT gebaseerde interventies met en zonder de inzet van een menselijke robot te onderzoeken binnen een gerandomiseerde klinische trial.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is de effectiviteit van een op PRT gebaseerde robot interventie bovenop care-as-usual (psycho-educatie en medicatiecontrole) te onderzoeken in vergelijking met alleen care-as-usual.

De primaire hypothese is:

- 1) PRT robot therapie is effectiever vergeleken met care-as-usual in het:
 - bevorderen van de sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS (binnen de dagelijkse situatie)
 - klinisch significant verbeteren van de geestelijke gezondheid van het kind
 - verminderen van ASS symptomen

Secundaire doelen/hypothesen:

- 2) PRT door een menselijke trainer is effectiever vergeleken met care-as-usual in het:
 - bevorderen van de sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS (binnen de dagelijkse situatie)
 - klinisch significant verbeteren van de geestelijke gezondheid van het kind
 - verminderen van ASS symptomen

3) PRT robot therapie en PRT door een menselijke trainer zijn effectief in het:

- bevorderen van de sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS (binnen de dagelijkse situatie)
- klinisch significant verbeteren van de geestelijke gezondheid van het kind
- verminderen van ASS symptomen

Secundaire doelen zijn verder het bepalen van de vooruitgang in vaardigheden gedurende de behandeling en het bepalen van de populariteit van de robot bij het kind en de stemming van het kind tijdens de PRT robot therapie.

Hypothesen:

- 4) PRT robot therapie en PRT door een menselijke trainer zijn effectief in:
 - het verlagen van een prompt niveau (de hulp die het kind nodig heeft) voor communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS gedurende de behandeling.
 - het verhogen van het aantal leermomenten waarin het kind spontaan aangepast gedrag vertoont (bijv. initiaties) gedurende de behandeling.
- 5) De robot die gebruikt wordt in de PRT robot therapie is erg populair onder kinderen met ASS
- 6) Kinderen met ASS hebben een positieve stemming tijdens de PRT robot therapie sessies

Daarnaast wordt de opvoedingsbelasting ervaren door ouders onderzocht, omdat PRT erg gericht is op het aanleren van vaardigheden aan ouders.

- 7) PRT robot therapie en PRT door een menselijke trainer zijn effectief in het verlagen van de opvoedingsbelasting die door ouders wordt ervaren.

Aanvullend is er interesse in de relatie tussen data verkregen vanuit vragenlijsten m.b.t. sociaal gedrag en kwalitatieve gegevens m.b.t. ervaringen met de robot enerzijds, en mogelijke lichamelijke, fysiologische effecten anderzijds.

- 8) Scores m.b.t. de stemming van het kind gedurende PRT zijn gerelateerd aan het niveau van cortisol in speeksel
- 9) Sociale en communicatieve vaardigheden van kinderen met ASS zijn gerelateerd aan oxytocine en testosteron in speeksel

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat een cluster-gerandomiseerde (phase IIa - gelijkende) open drie-groeps parallel klinische trial. Deelnemers worden random toegewezen aan drie interventie condities:

- 1) PRT Robot therapie: Therapie gebaseerd op Pivotal Response Treatment wordt gegeven met de inzet van een robot met menselijke trekken, bovenop care-as-usual (psycho-educatie en medicatiecontrole) (n = 25)
 - 2) PRT: Pivotal Response Treatment wordt gegeven door een menselijke trainer, bovenop care-as-usual (psycho-educatie en medicatiecontrole) (n = 25)
 - 3) Care-as-usual: omvat ouderbegeleiding of intensieve psychiatrische gezinsbehandeling (IPG), bovenop psycho-educatie en medicatiecontrole (n = 25)
- De randomisatie gebeurt per cluster, binnen 4 locaties van Karakter wordt gerandomiseerd tussen de PRT robot therapie en care-as-usual en binnen 3 locaties wordt gerandomiseerd tussen de PRT en care-as-usual.

Het onderzoek bestaat uit een selectie fase, een randomiseerfase, voormetingen, een interventiefase van 5 maanden, inclusief nameting en een follow-up meting

(3 maanden na het eind van de interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek omvat 3 interventie condities, waaraan proefpersonen at random per cluster worden toegekend: 1) PRT robot therapie, bovenop care-as-usual (PRT robot therapie conditie): omvat 20 sessies, een keer per week, met een duur van 45 minuten. Tijdens de sessies worden leermomenten opgezet, die het kind de mogelijkheid bieden tot bijv. het leren initiatief nemen binnen een sociale conversatie. De inhoud van de sessies is gericht op verschillende sociale en communicatieve vaardigheden en is erg afhankelijk van de leerdoelen, die vooraf worden opgesteld. Gedurende alle sessies wordt gebruik gemaakt van een NAO robot met menselijke trekken van Aldebaran robotics. De robot kan spreken en bewegen, wat sociale interactie met het kind mogelijk maakt. Een getrainde PRT therapeut is aanwezig bij alle PRT robot therapie sessies. Naast de PRT robot therapie wordt care-as-usual gegeven (psycho-educatie en medicatiecontrole indien van toepassing). 2) PRT door een menselijke trainer, bovenop care-as-usual (PRT conditie): omvat 20 sessies, een keer per week, met een duur van 45 minuten. PRT wordt gegeven door een (menselijke) PRT therapeut, zoals gebruikelijk is binnen Karakter. Net als binnen de PRT robot therapie ligt de nadruk op het verbeteren van verschillende sociale en communicatieve vaardigheden, afhankelijk van de leerdoelen van elk kind. De focus ligt op het trainen van ouders om PRT technieken toe te passen in sociale situaties met hun kind, gebaseerd op de sterke kanten van ouders. Naast de PRT wordt care-as-usual gegeven (psycho-educatie en medicatiecontrole indien van toepassing). 3) Care-as-usual: omvat de reguliere behandeling voor ASS die wordt gegeven binnen de poliklinieken van Karakter. De care-as-usual conditie omvat psycho-educatie en medicatiecontrole, aangevuld door ouderbegeleiding of intensieve psychiatrische gezinsbehandeling (IPG).

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek worden als zeer laag ingeschat. Geen schadelijke effecten zijn beschreven in eerder onderzoek wat gericht is op de inzet van een NAO robot in de behandeling van kinderen met ASS. Binnen elk van de drie condities wordt verwacht dat er positieve effecten zijn voor patiënten. De extra tijdsinvestering voor patiënten binnen dit therapeutisch onderzoek is laag vergeleken met de reguliere procedures voor behandeling van ASS en het meten van behandel-effecten binnen Karakter. De PRT robot therapie en PRT worden gegeven naast de basis van de reguliere zorg (care-as-usual) voor ASS die wordt gegeven binnen de poliklinieken van Karakter. Veranderingen in medicatie-dosis zijn niet toegestaan tijdens het onderzoek. Als gedragsveranderingen bij het kind worden opgemerkt, wordt dit gerapporteerd en de verantwoordelijke kinderpsychiater wordt gecontacteerd om optimale zorg voor het kind te kunnen waarborgen. Er wordt verwacht dat de therapeutische voordelen voor proefpersonen binnen het onderzoek dominerend zijn over de mogelijke nadelen die deelname meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 3-8 jaar bij start van de interventie
- klinisch gediagnosticeerd met ASS, bevestigd door het Autisme Diagnostisch Observatie Schema.
- een totaal IQ van > 70
- capabel om te spreken met minimaal 1-woord uitingen
- ten minste 1 ouder spreekt thuis Nederlands tegen het kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medicatie dosis kan niet gefixeerd worden gedurende het onderzoek
- eerder PRT ontvangen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
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
CCMO	NL50509.091.14
Ander register	NTR nr. 4712