

Gedragsactivatie voor depressieve jongeren

Gepubliceerd: 12-09-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel is om te onderzoeken of gedragsactivatie een positief effect heeft op de ernst van depressieve symptomen bij adolescenten, welke wordt gemeten met de PHQ-9 (Patient Health Questionnaire). Verder wordt er gekeken of gedragsactivatie een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GA voor depressieve jongeren

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie somber

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Pro Persona

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activatie, Adolescenten, Depressieve, Gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De PHQ-9 is een vragenlijst die bestaat uit 9 vragen en brengt de ernst van de depressieve klachten in kaart. De Cronbach's alpha is 0.89. Onderzoek heeft uitgewezen dat de PHQ-9 bij adolescenten een hoge sensitiviteit (89,5%) en specificiteit heeft (78,8%). Tevens heeft onderzoek uitgewezen dat de PHQ-9 goed gebruikt kan worden om wekelijkse veranderingen in kaart te brengen bij depressieve klachten. Afnahme duurt enkele minuten.

Secundaire uitkomstmaten

- Ook wordt de M.I.N.I. KID (Mini international neuropsychiatrisch interview for children and adolescents; Nederlandse vertaling) afgenomen. Dit is een kort semi-gestructureerd diagnostisch interview voor DSM-IV stoornissen. Deze vragenlijst wordt gebruikt om te kunnen bepalen of er sprake is van een depressieve stoornis. Uit Amerikaans onderzoek (Sheehan e.a., 2010) blijkt de sensitiviteit en specificiteit goed tot uitstekend. Afnahme van de gehele vragenlijst bedraagt 60 minuten, alleen de sectie depressie duurt 15 minuten.
- De SCARED (Screen for Child Anxiety Related Emotional Disorders) is een vragenlijst die door de jongere zelf wordt ingevuld, bestaande uit 69 items. De vragenlijst meet de symptomen van de belangrijkste angststoornissen die bij jongeren voor kunnen komen. De duur van de afname bedraagt 10 * 25 minuten. De Cronbach's alpha van de vragenlijst voor de totaalscore bedraagt 0.93 (Birmaher et al., 1997).
- De SDQ (Strengths and difficulties questionnaire) is een vragenlijst die

wordt ingevuld door jongeren en richt zich op het signaleren van psychosociale problemen. De vragenlijst bestaat uit 25 items en de afname bedraagt ongeveer 15 minuten. De betrouwbaarheid van de vragenlijst is goed (Berkel et al. 2006).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is het percentage jongeren met een depressie tussen de 13 en de 18 jaar zo'n 3% (30.000 * 80.000 jongeren) (www.nji.nl). Het tijdig kunnen herkennen en behandelen van deze stoornis is van groot belang gezien de verstrekende gevolgen van deze stoornis (Thapar et al., 2012).

Er zijn verschillende behandelvormen voor depressie. Uit een meta-analyse van Zhou et al. (2015) blijkt dat IPT en CGT de meest effectieve behandelingen voor depressie bij jongeren zijn. Deze therapieën bestaan uit verschillende elementen. In een publicatie van Van Rooijen (2013) staat dat er geen eenduidig beeld is over de werkzame elementen van de therapie, anders dan de algemeen werkzame elementen (zoals goede behandelrelatie of het geven van psycho-educatie).

Eén van de specifieke behandelcomponenten binnen de cognitieve gedragstherapie is activering, welke wordt gedefinieerd als *het stimuleren om meer plezierige activiteiten te ondernemen*. Uit onderzoek van David-Ferdon en Kaslow (2008) blijkt dat activering en het stimuleren en monitoren van plezierige activiteiten een werkzaam onderdeel is van de behandeling. Er is echter meer onderzoek nodig om te kunnen bepalen of activering alleen voldoende is om de depressieve klachten te verbeteren of dat dit alleen zijn werkzaamheid heeft binnen een breder georiënteerde cognitieve gedragstherapie. In dit onderzoek wordt onderzocht of alleen gedragsactivatie zorgt voor een verbetering van depressieve klachten bij adolescenten. Dit onderzoek is de eerste in Nederland die een protocol gebruikt welke zich alleen richt op gedragsactivatie bij depressieve jongeren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is om te onderzoeken of gedragsactivatie een positief effect heeft op de ernst van depressieve symptomen bij adolescenten, welke wordt gemeten met de PHQ-9 (Patient Health Questionnaire). Verder wordt er gekeken of gedragsactivatie een positief effect heeft op de classificatie van een depressieve stoornis, algemeen welzijn van de jongeren en de mate van angst die

een jongere ervaart.

Onderzoeksopzet

- Toestemmingsformulieren worden getekend door deelnemer (en ouders, afhankelijk van de leeftijd; tussen 12-16 is toestemming ouders nodig, ouder dan 16 is alleen toestemming jongere voldoende) bij de intake
- Indien aanmelding voldoet aan inclusiecriteria en de toestemmingsformulieren zijn getekend wordt participant ingedeeld door middel van randomisatie (participanten worden via randomisatie toegewezen aan een baselineperiode, variërend tussen de 2 en 6 weken. Hierna volgt een behandel fase van 8 weken. Na afloop volgt er een post-treatment fase variërend tussen de 6 en 10 weken welke afhankelijk is van de baselineperiode). Er zijn 5 verschillende design mogelijkheden zijn waar een individu random aan wordt toegewezen (waarbij de totale periode en het aantal behandelsessies gelijk is per participant en een totaal van 20 meetmomenten/weken). Tijdens deze 20 weken wordt wekelijks de mate van depressieve klachten gemeten. Daarnaast zijn er 3 extra meetmomenten (voor de behandeling, na de behandeling en tijdens een follow-up 3 maanden na de laatste behandelsessie) bestaande uit de M.I.N.I. KID sectie depressie (voor classificatie van een depressieve stoornis), SDQ (Strength and Difficulties Questionnaire, welke algemeen welzijn van de jongere meet) en de SCARED (Screen for Child Anxiety Related Emotional Disorders, een vragenlijst die angst meet).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie onderzoekt een specifiek aangepast protocol, gebaseerd op het protocol gedragsactivatie voor volwassenen door Martell en collega's (2013). Het protocol richt zich op het doorbreken van vermijding en terugtrekken door meer positieve en belonende activiteiten te ondernemen. Voor deze studie hebben we toestemming gekregen van de onderzoekers om het protocol aan te passen voor adolescenten. Aanpassingen van het protocol zijn op basis van aanbevelingen van eerdere onderzoeken naar gedragsactivatie bij jongeren. Het protocol bestaat uit 8 sessies met een totaal van 45 minuten per sessie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de jongere is minimaal. Het protocol is gericht op het verhogen van de activiteiten, waarbij alleen gedrag wat functioneel of mogelijk plezierig voor de participant wordt gestimuleerd. Het aantal vragenlijsten wat voor deze studie ingevuld moet worden is tot het minimum beperkt, met een maximum van 60 minuten. Participanten worden niet uitgesloten van behandeling, indien de behandeling niet effectief blijkt te zijn krijgen participanten binnen twee weken de reguliere behandeling aangeboden na de laatste sessie. De risico's van het participeren in deze studie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Betuwe Singel 1
Lienden 4033KM
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Betuwe Singel 1
Lienden 4033KM
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)

- DSM 5 diagnose van een depressieve stoornis
- Leeftijd tussen 12 en 17 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Acute suïcidaliteit
- Psychoses (huidig of in het verleden)
- Manisch of hypomanisch (huidig of in het verleden)
- Zwakbegaafdheid
- Middelenmisbruik en/of verslaving of alcoholmisbruik en/of verslaving
- Onvoldoende kennis en vaardigheden in het spreken, lezen of schrijven van Nederlands
-

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
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	NL65442.091.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-04-2020

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries