

Een innovatieve op ouders gerichte behandeling voor dwangstoornissen bij kinderen: SPACE

Gepubliceerd: 28-09-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

De doelstelling van het SPACE project is om de SPACE behandelmethodiek voor alle kinderen met dwang (en angst) in het Nederlandse taalgebied beschikbaar te maken. Het doel van deze studie is om de effectiviteit van de SPACE behandeling te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPACE: ouderbehandeling voor dwangstoornissen bij kinderen

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

dwang, Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Fonds Stichting Gezondheidszorg Spaarneland Zilveren Kruis (Fonds SGS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezinsaanpassing, Kind, Obsessieve-compulsieve stoornis, Ouderbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Zie ook METC-protocol)

- Gezinsaanpassing beoordeeld met de FASA vragenlijst.
- OCS-symptomen beoordeeld met de CY-BOCS-ernst schaal.

Secundaire uitkomstmaten

(Zie ook METC-protocol)

- Verandering in gezinsaanpassing
- Sessie- en behandelresultaat (SRS/ORS) en klinische globale indruk (CGI).
- Kwaliteit van het leven,
- Comorbiditeit (angst en depressie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een dwangstoornis (obsessieve-compulsieve stoornis, OCS) hebben veel last van hun symptomen in het dagelijks leven. Als er geen behandeling plaatsvindt, lopen zij kans op een chronische aandoening, zoals langdurige OCS, maar ook depressie en andere angstklachten tot op volwassen leeftijd, met veel negatieve effecten op hun maatschappelijke (werk) en persoonlijke (relaties) ontwikkeling.

De eerst aangewezen behandeling voor deze kinderen is cognitieve gedragstherapie, echter 40% van de behandelde kinderen knapt hiervan onvoldoende op. Een belangrijke factor die behandelsucces bepaalt, is in hoeverre ouders zich mee aanpassen aan de dwangstoornis. Dit wordt in de

Engelse literatuur family accommodation, afgekort FA, genoemd. In het Nederlands spreekt men van gezinsaanpassing. Denk hierbij aan bijvoorbeeld niet meer bepaalde kamers in mogen of juist voor het kind dingen moeten ophalen of op een bepaalde manier moeten reinigen of werktijden moeten aanpassen. Dit kan uiteindelijk allemaal een grote tijdsinvestering vragen en een zeer belastende, ontwrichtende impact hebben op het dagelijks, mentaal, sociaal en maatschappelijk functioneren van de overige gezinsleden.

Van alle bekende factoren die succes van behandeling beïnvloeden is de gezinsaanpassing (FA), naast de ernst van de symptomen, de enige veranderbare factor. Andere factoren die een rol spelen zijn namelijk leeftijd van ontstaan en familiale belasting. Daarnaast is er een groep kinderen die niet aan behandeling toekomt, omdat ze niet gemotiveerd zijn, onvoldoende ziekte besef hebben of juist door hun stoornis te angstig en vermijdend zijn.

Gezinsaanpassing is goed te meten door middel van de Family Accommodation Scale Anxiety (FASA). Dit is een in Amerika goed gevalideerde vragenlijst in het Engels. Er is een versie voor ouder rapportage van de FASA en een versie die door het kind ingevuld kan worden: de Family Accommodation Scale Anxiety-Child Rated (FASA-CR). In Nederland bestaan hier nog geen vertaalde, gevalideerde versies van.

De behandelmethodiek Supportive Parenting for Anxious Childhood Emotions (SPACE) is in Amerika ontwikkeld en richt zich specifiek op het terugdringen van de FA/gezinsaanpassing door middel van het coachen van ouders. Door het coachen van ouders en hen te leren om stapsgewijs minder mee te gaan in de dwang van hun kind, beogen we de dwangklachten bij het kind terug te dringen. Deze methode is aanvankelijk ontwikkeld als alternatief voor de op het kind gerichte individuele cognitieve gedragstherapie, juist voor die kinderen/tieners (6-18 jaar) die te bang of te vermijdend waren om naar deze behandeling te komen. De SPACE behandelmethodiek is gebaseerd op de principes van Geweldloos Verzet en cognitieve gedragstherapie. Met SPACE behandelen we dus het kind via de ouders (parent stand-alone therapy) zonder dat het kind naar de behandeling hoeft te komen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het SPACE project is om de SPACE behandelmethodiek voor alle kinderen met dwang (en angst) in het Nederlandse taalgebied beschikbaar te maken. Het doel van deze studie is om de effectiviteit van de SPACE behandeling te onderzoeken.

Onze vraagstellingen hierbij zijn:

- 1) Wat is de effectiviteit van de SPACE ouderinterventie voor kinderen met een dwangstoornis, die niet goed opgeknapt zijn van eerdere standaardbehandeling van cognitieve gedragstherapie (CGT) of die niet in staat waren een individuele CGT aan te gaan?
- 2) Zijn er factoren die er op wijzen dat zij het behandelsucces van SPACE en de werking daarvan beïnvloeden (exploratie van de moderatoren en mediators voor

de SPACE werkzaamheid)?

Onderzoeksopzet

(Zie ook METC-protocol)

Een single case experimental design (SCED) met gerandomiseerd multiple baselines (MBD) met replicatie over 25 families zal worden uitgevoerd. 25 kinderen, hun beide ouders en hun leerkracht zullen worden geïncludeerd in de studie. Het beoogd aantal deelnemers in de studie komt daarom neer op 100 deelnemers. Na informed consent en randomisatie vullen kinderen, ouders/ verzorgers en leerkrachten de nulmeting in. Een randomisatieprocedure zal kinderen en ouders random toewijzen aan één van de drie startmomenten voor SPACE (4, 6 of 8 weken na de baseline meting) waardoor een multiple baseline design ontstaat. Tijdens de baseline periode wordt er nog niet behandeld, maar vullen ouders en kinderen wel frequent (drie keer per week) een meting in over de mate van gezinsaanpassing en OCS.

Metingen in de periode van T1 t/m T5:

- Drie maal per week meting van één item (ouder en kind) over de mate van gezinsaanpassing gerelateerd aan OCS op die dag (10 punten thermometer via digitale tool op smartphone).
- Drie maal per week meting van één item (ouder en kind) over de mate van obsessief-compulsief gedrag gedurende die dag (10 punten thermometer via digitale tool op smartphone).
- Per wekelijkse sessie een score door ouders op de Outcome Rating Scale (ORS) en de Session Rating Scale (SRS), dit zijn generieke metingen over hoe het gaat, en een globale indruk van de clinicus (CGI).
- Op 6 tijdstippen FA (FASA, FASA-CR en CD-POC) en OCS-ernst (CYBOCS): T0 (start); T1 (start behandeling: 4, 6 of 8 weken na T0); T2 (na 4 behandelingsessies), T3 (na 8 behandelingsessies) T4 (einde behandeling, 12 weken), T5 Follow-up (6 maanden na start behandeling T1).
- Algemene psychopathologie en comorbiditeit, kwaliteit van leven, motivatie, ouderlijke belasting bij baseline T0, na behandeling T4 en bij follow-up T5.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle ouders in de studie ontvangen de SPACE behandeling, of te wel Supportive Parenting for Anxious Childhood Emotions, ontwikkeld door Eli Lebowitz. Dit protocol is aangepast naar het Nederlands, zodat het geschikt is voor Nederlands talige gezinnen. De behandeling bestaat uit 12 wekelijkse sessies van 60 minuten waaraan de ouders deelnemen. De kinderen volgen deze behandeling dus niet zelf.

Inschatting van belasting en risico

De risico's aan deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Belasting onderzoek (Zie ook METC-protocol)

Voor kinderen: De totale belasting voor de studie bedraagt 12 uur voor het onderzoek en ca. 6 uur voor het invullen van de vragenlijsten verdeeld over 6 meetmomenten. De belasting voor de studie bedraagt op de verschillende meetmomenten als volgt:

- T0: ca. 35 min
- T1: ca. 65 min
- T2: ca. 30 min
- T3: ca. 30 min
- T4: ca. 90 min (nameting)
- T5: ca. 90 min (follow-up)

Frequente meting: Daarnaast worden er gedurende de duur van het onderzoek drie keer per week 2 vragen van 1 minuut beantwoord.

Voor ouders: De totale belasting voor de studie bedraagt ca. 6 uur verdeeld over 6 meetmomenten. De belasting voor de studie bedraagt op de verschillende meetmomenten als volgt:

- T0: ca. 35 min
- T1: ca. 30 min
- T2: ca. 30 min
- T3: ca. 30 min
- T4: ca. 90 min (nameting)
- T5: ca. 85 min (follow-up)

Frequente meting: Daarnaast worden er gedurende de duur van het onderzoek drie keer per week 2 vragen van 1 minuut beantwoord.

Na elke behandelsessie worden 2 vragen van 1 minuut ingevuld. (SRS/ORS).

Voor leerkrachten:

- De digitale vragenlijst voor de leerkracht duurt ca. 20 minuten op T4 en T5 en wordt standaard in zorg uitgevraagd op T0

Voor therapeut:

- Wekelijks na elke behandelsessie beantwoordt de therapeut 1 vraag van 1 minuut (CGI)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(Zie ook METC-protocol)

- Kinderen en adolescenten in de leeftijd van 7-18 jaar
- Kinderen voldoen aan de DSM-5-criteria voor een primaire diagnose van OCS
- Eerder hebben deze kinderen onvoldoende gereageerd op andere psychotherapie (CGT ten minste 12 sessies) voor OCS, zijn gestopt met individuele psychotherapie of hebben de individuele therapie niet kunnen volgen vanuit de ernst van de OCS en angst.
- CY-BOCS-score van 16 of hoger tijdens baseline meting
- Ouders hebben hoge niveaus van FA (score gemeten met de FASA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Zie ook METC-protocol)

- Noodzaak/indicatie voor intramurale behandeling
- Geen deelnemende ouders
- Acute suïcidaliteit (beoordeeld met SCID-5 junior)
- Aanwezige psychotische symptomen (beoordeeld met SCID-5 junior)
- De Nederlandse taal niet verstaan
- Geschat IQ < 75 van ouders of kind

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-11-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL84369.018.23