

Vroege interventie en het voorspellen van behandel-effect bij kinderen met een specifieke fobie: een combinatie van de één-sessie-behandeling met een mobiele applicatie

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire vraagstelling van deze studie is: Wat voegt een nieuw ontwikkelde, op theorie gebaseerde, gepersonaliseerde app toe aan de effectiviteit van de bestaande one-session treatment (OST) behandeling op de korte en lange termijn, in termen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIBA - Kinderen Bedwingen Angst

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, Specifieke fobie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, Trifork B.V. draagt bij door de app gratis te ontwikkelen. Trifork geeft geen financiële bijdrage aan het project. Eigendom van de app blijft bij de hoofdonderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Één-sessie-behandeling, Exposure, Mobiele-applicatie, Specifieke Fobie bij kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zullen zijn: de door de clinicus beoordeelde ernst scores van de specifieke fobie, een maat van vermijdingsgedrag wat betreft de gevreesde stimulus met de Behavioral Avoidance Task, de Sheehan Disability Scale om interferentie met het dagelijks leven in kaart te brengen en een formulier waarop de specifieke angst(en) staat met waarbij gescoord wordt hoe bang het kind is voor dit object/deze situatie en hoe vaak hij/zij dit vermijdt.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire uitkomstmaten zullen er een aantal secundaire maten worden afgenomen met als doel het kunnen beschrijven van de studie populatie, het onderzoeken van onderliggende werkingsmechanisme van de behandeling en voorspellers van behandeluitkomst:

Kind

- Interpretatie bias gemeten met een Ambiguous Scenario's Taak (AST)
- Sensatie zoeken gemeten met de Sensation Seeking Scale for Children

- Habituatie gemeten met een 0-8 subjective units of distress scale (SUDS) over hoe bang het kind is, een aantal keer tijdens de studie
- De rampzalige overtuigingen en het geloof in de rampzalige verwachting gemeten door het kind gedurende de behandeling een aantal vragen te stellen over wat hij/zij denkt dat er zal gebeuren en of dit daadwerkelijk gebeurd is
- Imagery of flash forwards gemeten met een kort interview en een korte vragenlijst
- Angst gemeten met de verkorte versie van de Fear Survey Schedule for Children-Short Form
- vermijdende reacties in hechting situaties gemeten met de Experiences in close relationships-Child questionnaire

Kind en ouder

- Self-efficacy van ouder en kind gemeten met de General Self Efficacy scale (GSE), voor kinderen aangepast
- Comorbiditeit gemeten met een gestructureerd klinisch diagnostisch interview bij de intake
- Comorbide angst gemeten met de Spence Children's Anxiety Scale. (SCAS)
- Emotionele problemen gemeten met de Short Mood and Feelings Questionnaire (SMFQ)
- Geloofwaardigheid en verwachting van de behandeling gemeten met de Credibility and Expectancy Questionnaire (CEQ-C/P)
- Motivatie voor behandeling gemeten met de Motivation Questionnaire
- Naleven van de behandeling/tijd besteed aan oefenen gemeten door ouders en

kind te vragen hoe en hoe vaak ze geoefend hebben

- Tevredenheid met de behandeling gemeten aan de hand van drie ouder- en zelfrapportage items
- gebruiksvriendelijkheid en tevredenheid met de app gemeten aan de hand van een korte vragenlijst
- Ouderlijke omgang met negatieve emoties van hun kind gemeten met een aangepaste versie van de Child Development Questionnaire (CDQ) ouder en kind versie
- Positive mental health gemeten met de Positive Mental Health Scale (PMH)

Ouder

- Comorbide autisme spectrum symptomen gemeten met de Autism Spectrum Quotient (AQ)
- Ouderlijke omgang met angst van hun kind aan de hand van aangepaste versies van de modeling/reassurance scale van de Child Development Questionnaire (CDQ)
- Ouderlijke mentale problemen gemeten met de Depression Anxiety Stress Scales (DASS) en een formulier waarop de specifieke angst(en) staat met waarbij gescoord word hoe bang de ouder is voor dit object/deze situatie en hoe vaak hij/zij dit vermijdt.
- Ouderlijk mentalliseren over functioneren van hun kind en hun eigen functioneren gemeten met de Reflective (Parental) Functioning Questionnaire
- Demografische gegevens worden verzameld via een vragenlijst
- Angst voor meningen over het kind gemeten met de Fear of Negative Child

Evaluation Questionnaire (FNCE-Q)

Onderzoeker

- Ouderlijke omgang met negatieve en positieve emoties van hun kind gemeten door het scoren van video's van de huiswerk besprek sessie waarin ouders en kind samen exposure oefeningen en beloningen voor thuis bespreken
- Behandelintegriteit gemeten door het scoren van video's van de behandelsessie

Ouder, onderzoeker en kind

Met de (clinical) global impression en improvement scale geven zowel de therapeut, ouder als kind de vooruitgang per meet moment aan zoals ze dit zelf ervaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Specifieke fobie is de meest voorkomende mentale stoornis bij kinderen en kan zeer verstorend zijn in het dagelijks leven. Veel kinderen met een specifieke fobie krijgen niet de behandeling die ze nodig hebben. Daarnaast hebben niet alle kinderen die een behandeling krijgen genoeg baat bij de behandeling. Het doel van dit onderzoeksproject is het ontwikkelen van een behandeling die effectief, toegankelijk en voor iedereen beschikbaar is en daarbij niet stigmatiserend is.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling van deze studie is: Wat voegt een nieuw ontwikkelde, op theorie gebaseerde, gepersonaliseerde app toe aan de effectiviteit van de bestaande one-session treatment (OST) behandeling op de korte en lange termijn, in termen van angst reductie en terugval.

Drie secundaire doelen van deze studie zijn:

- 1) het repliceren van de effectiviteit van de standaard OST behandeling voor kinderen met een specifieke fobie in een Nederlandse en Duitse doelgroep.
- 2) het onderzoeken van de onderliggende mechanismes van de OST behandeling, waaronder self-efficacy, interpretatie bias en habituatie en schending van

verwachtingen.

3) Het exploreren van verschillende predictoren van behandeluitkomst door kind- en gezinsfactoren te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een multicenter, pragmatisch, gerandomiseerd gecontroleerd design hebben met 2 actieve behandelingen en een 3-weken wachtlijst controle periode. Beoordelaars zullen blind zijn voor behandel conditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De OST is een 3-urige behandelsessie waarin het kind stapsgewijs wordt blootgesteld aan het object of de situatie waar hij of zij bang voor is. Na de OST krijgt één groep een app die het kind vier weken lang ondersteunt bij het aangaan van exposure oefeningen thuis. De andere groep krijgt instructies van de therapeut om vier weken thuis te blijven oefenen maar krijgt niet de app ter ondersteuning (Treatment as Usual).

Inschatting van belasting en risico

Een direct voordeel voor kinderen om mee te doen aan de studie is dat ze een effectieve behandeling (de OST) voor hun specifieke fobie krijgen. Daarbij is een potentieel indirect voordeel van meedoen dat wanneer de specifieke fobie niet genoeg vooruit is gegaan na de interventie of als kinderen ook andere mentale klachten hebben ze meer zorg aangeboden krijgen in de vorm van een boostersessie, of een verwijzing binnen of buiten het centrum. Op deze manier kan deelname aan de studie de drempel verlagen om hulp voor andere problemen te zoeken.

Een belasting van deelname voor kinderen en ouders is dat ze zes keer naar de kliniek zullen moeten komen gedurende de studie. Echter, vijf van deze zes bezoeken zijn onderdeel van de standaardbehandeling. De belasting van deelname aan deze studie is vergelijkbaar met andere interventie studies in de kind- en jeugdpsychiatrie. De belasting van de behandeling zelf is in deze studie lichter dan in standaardzorg, aangezien de interventie bestaat uit slechts één intensieve exposure sessie, een voorbereidingssessie en huiswerk instructies in tegenstelling tot de standaard 12-sessie interventies. Dit zorgt voor verbetering in een kortere tijdsperiode en voorkomt daarmee eerder klachten in het dagelijks.

Het enige risico van deelname is kortdurende angst/stress tijdens de exposure oefeningen. Het ongemak gedurende deze oefeningen zal niet meer zijn dan het ongemak dat kinderen ervaren wanneer ze de fobische stimulus in het dagelijks leven tegenkomen of het ongemak dat ervaren wordt in een reguliere behandeling (waarin exposure oefeningen ook een belangrijk onderdeel zijn).

Voor zover wij weten brengt het gebruik van een online platform bij het

ondersteunen van de interventie geen risico's met zich mee. Daarbij hebben onderzoekers uit de Verenigde Staten in een recent pilot onderzoek laten zien dat het toevoegen van een, op exposure gerichte, app ter ondersteuning van de standaard angstbehandeling een acceptabele toevoeging was voor kinderen, ouders en therapeuten. Hierbij zijn geen nadelige gevolgen gerapporteerd.

Op basis van de hierboven beschreven argumenten zijn wij van mening dat de voordelen van deelname aan dit onderzoek opwegen tegen de belasting en risico's van deelname. Daarbij zijn wij van mening dat huidige onderzoeksvraag het meest relevant is bij kinderen in tegenstelling tot volwassenen, aangezien specifieke fobieën zich meestal in de vroege kindertijd ontwikkelen. Daarom zijn wij beperkt tot het gebruik van de voorgestelde leeftijdsgroep.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52 151
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52 151
Leiden 2333AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (a) Voldoen aan de criteria van een specifieke fobie met een ernstscore van 4 of hoger volgens de ADIS-IV-C/P (anxiety disorders interview schedule)
- (b) Tenminste één ouder/verzorger is bereid aan de studie mee te doen en actief consent is verkregen van beiden ouders/verzorgers en van het kind indien 12 jaar of ouder
- (c) Spreekt vloeiend Duits (Bochum locatie), Nederlands (alle Nederlandse locaties) of Engels (alle locaties)
- (d) leeftijd 7 - 14 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (a) Een comorbide probleem die direct hulp behoeft (bijv. ernstige depressieve klachten, suicidaliteit, psychose, trauma)
- (b) Kind is niet in een veilige situatie (bijv vermoeden van kindermishandeling)
- (c) Problemen met het begrijpen van de procedure (bijv door intellectueel vermogen of niet verbaal zijn)
- (d) Veranderingen in angst medicatie tijdens de behandeling
- (e) Andere behandeling gericht op angst klachten ten tijde van de studie

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: 12-02-2021
Aantal proefpersonen: 137
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22841

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL 9216
CCMO	NL72697.018.20
OMON	NL-OMON22841