

Een pilot studie van Acceptance en Commitment Therapie (ACT) voor adolescenten met autisme spectrum stoornis (ASS).

Gepubliceerd: 24-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van de huidige observationele multicenter pilotstudie is om te onderzoeken of een 8 weken durende Acceptance and Commitment groepstherapie voor jongeren met ASS een effectieve interventie is om adaptieve emotieregulatie, psychologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT & Autisme

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

autisme spectrum stoornis; autisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan

universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de huidige observationele multicenter pilotstudie is om te onderzoeken of een 8 weken durende Acceptance and Commitment groepstherapie voor jongeren met ASS een effectieve interventie is om adaptieve emotieregulatie, psychologische flexibiliteit en kwaliteit van leven te vergroten. Hiervoor hebben we verschillende parameters geselecteerd die geschikt zijn voor meerdere metingen vanwege de beknoptheid en het gemak (multilevel single case (MSC) ontwerp), terwijl andere parameters het meest geschikt zijn voor pre-post-follow-up ontwerp om uitgebreider inzicht te verschaffen in de werking van de deelnemers en de effecten van de interventie (pre-post-follow-up design).

Primaire doelen:

Metten

- Emotieregulatie
 - o FEEL-KJ (Braet et al., 2013) (pre-post-follow-up)
 - o VQ (Smout, 2014) (pre-post-follow-up en MSC)
- Psychologische flexibiliteit
 - o AFQ-Y (Greco et al., 2008) (pre-post-follow-up)
 - o VQ (Smout, 2014) (pre-post-follow-up en MSC)
- Kwaliteit van leven
 - o MHQol (van Krugten et al., 2022) (pre-post-follow-up en MSC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evidence-based behandeling voor adolescenten met autismespectrumstoornissen (ASS) en comorbide problemen zoals hoge niveaus van angst, depressie en aanhoudende lichamelijke klachten is schaars. Professionals in de geestelijke

gezondheidszorg zoeken passende en effectieve behandelingen. Acceptance and Commitment Therapy (ACT) lijkt een veelbelovende methode, die tot doel heeft individuen te leren omgaan met klachten (in plaats van te proberen klachten te verminderen of te bestrijden) en een zinvol leven te ontwikkelen. Deze vorm van therapie is echter nog niet eerder onderzocht bij autistische jongeren, waardoor het onduidelijk is of ACT een effectieve interventie zou kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige observationele multicenter pilotstudie is om te onderzoeken of een 8 weken durende Acceptance and Commitment groepstherapie voor jongeren met ASS een effectieve interventie is om adaptieve emotieregulatie, psychologische flexibiliteit en kwaliteit van leven te vergroten? We streven ernaar om te zien of er effecten zijn op groepsniveau, van pre-interventie tot post-interventie, en ook na zes maanden follow-up (pre-post-follow-up design). Bovendien zullen we ook onderzoeken of er effecten zijn op individueel niveau, van vóór, tijdens en na de interventie (multilevel single case design).

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een multicenter pilotstudie zijn met een pre-post-follow-up en multilevel single case design. In de pre-post-follow-up-arm zullen de deelnemers drie keer een lange enquête (ongeveer 45 minuten) invullen (voor, na en na 6 maanden follow-up), terwijl in de multi-level single case-arm de deelnemers wekelijks een vragenlijst zullen invullen. korte enquête (ca. 5 minuten) van 4 weken vóór tot 4 weken na de laatste sessie van de interventie (de eerste en laatste week van deze metingen zijn opgenomen in de lange enquête om de belasting voor de deelnemers te verminderen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de eerste sessie vindt er een individuele intake plaats om persoonlijke doelen te stellen. De ACT-groep voor adolescenten met ASS is een 8 weken durend protocol dat speciaal is ontwikkeld voor adolescenten met ASS. Ze nemen deel aan een groepsbehandeling die de zes kernprincipes van ACT behandelt (huidig >>moment, acceptatie, defusie, zelf als context, waarden, toegewijde actie). Na de 8 groepssessies worden in een individueel slotgesprek de doelstellingen met de adolescent geëvalueerd. Er worden twee boostersessies gebruikt om de essentie van de theorie en oefeningen te herhalen en om de adolescenten te laten oefenen met het gebruik van ACT-vaardigheden wanneer ze in hun dagelijks leven tegen uitdagende situaties aanlopen. Na de 4e groepssessie is er een oudersessie waarin ook de ouders informatie krijgen over ACT; suggesties over hoe zij hun kind kunnen ondersteunen door middel van ACT, en verbinding met andere ouders van autistische kinderen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers nemen deel aan een groepsbehandeling die kan worden beschouwd als care-as-usual, inclusief de boostersessies, omdat vergelijkbare zorg (dat wil zeggen groepstherapie, met een andere methode, bijvoorbeeld psycho-educatie of muziektherapie) al mogelijk is. aangeboden op de klinische locaties. Anders dan bij de gebruikelijke zorg, wordt aan de deelnemers gevraagd om wekelijks een korte enquête in te vullen vanaf 4 weken vóór de behandeling tot 4 weken na de behandeling (16 * 5 min) en 3 maal de langere enquête voorafgaand aan de behandeling, direct na de behandeling. behandeling en 6 maanden na de behandeling (3 * 45 min). De 1e en laatste week van de korte metingen zijn meegenomen in de lange enquête om de belasting voor de deelnemers te verminderen. Het invullen van de vragenlijsten mag dan maximaal 215 minuten duren (d.w.z. iets meer dan 3,5 uur over een periode van 10 maanden). Daarnaast vullen de ouders van de deelnemers een enquête in over emotionele en gedragsproblemen van het kind voor en na de behandeling (2 * 45 min) en wonen zij een oudersessie bij na de 4e groepsessie (45 min).

De tijdsbesteding kan een last zijn voor de deelnemers en hun ouders. We hebben geprobeerd de tijd die we besteden aan het verminderen van de last tot een minimum te beperken, terwijl we de integriteit van het onderzoek behouden.

Aangezien de deelnemers de wekelijkse enquêtes tijdens hun sessie in maximaal 5 minuten kunnen invullen, kan dit als onderdeel van de behandeling worden beschouwd, aangezien het een integraal onderdeel van de sessie is. Daarnaast zijn de 1e en laatste week van de MSC-metingen opgenomen in het lange onderzoek om de belasting voor de deelnemers te verminderen.

Omdat we de haalbaarheid en effectiviteit van een nieuwe behandeling bij autistische jongeren willen onderzoeken, is het noodzakelijk om gegevens over deze groep te verzamelen. Door dit te doen in het huidige ontwerp (het pre-post ontwerp gecombineerd met het multi-level single case ontwerp), krijgen we rijke gegevens waarmee we de effecten diepgaand kunnen analyseren, zodat we de potentiële werkzaamheid nauwkeuriger kunnen inschatten. identificeren wie er het meeste baat bij heeft, en welke sessies het meest voordelig kunnen zijn, terwijl het aantal deelnemers beperkt is. Afgezien van de tijdsinvestering zijn er volgens ons geen andere lasten of risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek, aangezien de interventie kan worden gezien als gebruikelijke zorg. Bovendien wordt de tijdsbesteding gespreid over 10 maanden.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam
L.P. Dekker
Burgermeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
Netherlands

010-4089692

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam
L.P. Dekker
Burgermeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
Netherlands
010-4089692

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Aantal proefpersonen: 30
Youz
Aantal proefpersonen: 30

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 12 en 21; doorverwijzing naar 1 van de deelnemende instellingen en primaire classificatie van ASS for the jongeren. Daarnaast vragen we ook ouders van deelnemers om 2 vragenlijsten in te vullen (pre en post) en om deel te nemen aan een ouderbijeenkomst (care as usual).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing Nederlandse taal, acuut suicide risico, drugs misbruik, en een geschat totaal IQ onder de 80.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2024
Aantal proefpersonen:	60
Duur:	9 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC

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

CCMO

Onderzoeksportaal

ID

NL86185.078.24

NL-005735