

Gezin aan Bod: Een randomised clinical trial naar de effecten en implementatie van het Strengthening Families Programma.

Gepubliceerd: 04-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

DOELEN van dit project zijn:(1) het bepalen van de effectiviteit Gezin aan bod in termen van (-) verbetering van het functioneren van het gezin.(-) verbetering de opvoedingsvaardigheden van de ouders.(-) verbetering van het functioneren van het kind...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Familiale aangelegenheden
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Gezin aan Bod

Aandoening

- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Gezinsfunctioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde Trial, Opvoeding, Preventie, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

(1) Functioneren van het gezin volgens de Gezinsklimaat Schaal GKS-II (Moos, 1986; Nederlandse versie). De GSK-II is gevalideerd voor gezinsleden vanaf 11 en is geschikt voor personen met een lagere sociaaleconomische status. De GSK-II bestaat uit zeven subschalen, waarvan er vijf worden afgenomen: cohesie, expressiviteit, conflict, organisatie en controle. Door samenvoeging van de vragen van deze vijf schalen kunnen twee indices worden verkregen: de gezinsrelatieindex en de gezinsstructuurindex. De vragenlijst wordt zowel bij de ouders als bij de kinderen afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

(2) Opvoedvaardigheden van de ouders volgens de verkorte Parenting Scale (Arnold et al., 1993) en de Ouderlijke Opvattingen over Opvoeding OO & O (Eekhof, 2006). Deze opvoedvaardigheden worden uitsluitend bij de ouders gemeten.

(3) Functioneren van het kind volgens het Screeningsinstrument Psychische Stoornissen SPSy (Goedhart et al., 2003), de Nederlandse versie van de Strengths and Difficulties Questionnaire SDQ (Goodman, 1997) aangevuld met een subschaal voor middelengebruik. De vragenlijst bestaat als ouder en als kind variant en wordt zowel bij de ouder als bij het kind afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongunstige omstandigheden binnen het gezin en de directe omgeving vormen belangrijke risicofactoren voor het ontstaan van psychische problemen. De kinderen van ouders met een problematisch alcohol- of drugsgebruik groeien doorgaans op onder deze ongunstige omstandigheden en lopen hierdoor een verhoogd risico op het ontwikkelen van ernstige psychische klachten zoals depressie, gedragsproblemen, verslavingsproblematiek, persoonlijkheidsstoornissen, angststoornissen en antisociaal gedrag. Niet alleen lopen kinderen van verslaafde ouders het risico om ernstige problemen te ontwikkelen, de omvang van deze risicogroep is ook aanzienlijk. Geschat wordt dat ongeveer 369.000 kinderen onder de 22 jaar samenleeft met een ouder met een middelenstoornis (Bool, 2002).

Ondanks de duidelijke risicostatus zijn er in Nederland weinig interventies ontwikkeld die specifiek gericht zijn op deze risicogroep. Een veelbelovende interventie is het Strengthening Families Program (SFP) uit de Verenigde Staten. Dit programma bestaat uit 14 bijeenkomsten voor ouders en hun kinderen vanaf 11 jaar. Elke bijeenkomst start met een gezamenlijke maaltijd, gevolgd door een één uur durend afzonderlijk programma voor de ouders en de kinderen en een afsluitend uur voor de ouders en kinderen samen. De aanpak van SFP voldoet aan de richtlijnen voor effectieve verslavingspreventie van het NIDA (Bolier en Cuijpers, 2000). Het programma richt zich op alle vormen van middelengebruik en is systeem gericht, dat wil zeggen jongeren en ouders zijn betrokken. Verder is het programma aangepast op het ontwikkelingsniveau van ouder en kind en voorziet het in informatie over 'normale' ontwikkeling in de adolescentie (Dusenbury, 2000). De kern van het programma, het versterken van bestaande vaardigheden en het ingaan op de positieve krachten die aanwezig zijn bij en tussen de ouders en kinderen, sluit aan op inzichten over het belang van de versterking van eigen mogelijkheden (empowerment) van betrokkenen. Tussen april 2004 en september 2006 is SFP vertaald in het Nederlands en aangepast aan de Nederlandse situatie. Vervolgens is het programma geïmplementeerd onder de naam Gezin aan Bod op enkele locaties, waarbij een pilotstudie is uitgevoerd. De resultaten van deze pilotstudie waren veelbelovend en de deelnemers waren erg enthousiast over het aanbod. De tijd is nu aangebroken om de effecten van Gezin aan bod op grotere schaal te onderzoeken. Het doel van dit huidige project is tweeledig. Allereerst willen wij door middel van een gerandomiseerde trial (met randomisatie op locatieniveau) nagaan of Gezin aan bod een verbetering oplevert in het functioneren van het gezin, de opvoedvaardigheden van de ouders en het functioneren van het kind in vergelijking met de gangbare zorg (care as usual). In de tweede plaats willen wij door middel van een proces evaluatie meer inzicht krijgen in de voorwaarden voor verdere implementatie van Gezin aan bod.

Doel van het onderzoek

DOELEN van dit project zijn:

- (1) het bepalen van de effectiviteit Gezin aan bod in termen van
 - (-) verbetering van het functioneren van het gezin.
 - (-) verbetering de opvoedingsvaardigheden van de ouders.
 - (-) verbetering van het functioneren van het kind.
- (2) meer inzicht krijgen in de voorwaarden en bevorderende en belemmerende factoren voor verdere implementatie van Gezin aan bod.

Onderzoeksopzet

DESIGN. Randomised clinical trial met twee parallelle groepen: de experimentele conditie (de cursus *Gezin aan bod*) versus de gangbare zorg (care as usual). Prospectieve metingen met 1 baseline meting en 2 follow-ups (drie maanden na baseline - dit is direct na afloop van de interventie in de experimentele groep - en na negen maanden). Randomisatie vindt plaats op locatieniveau, waarbij de locaties die in het eerste wervingsjaar de interventie aanbieden in het tweede jaar de controle conditie vormen en omgekeerd. Het betreft een pragmatische, niet-geblindeerde trial.

RANDOMISATIE. Het onderzoek zal op minimaal 22 locaties van instellingen voor Verslavingszorg worden uitgevoerd (in de meeste gevallen betreft dit 2 locaties per instelling, bij grote instellingen kunnen meer locaties aan het onderzoek deelnemen). Voorafgaand aan de studie zal door middel van loting worden bepaald welke locaties in het eerste jaar Gezin aan bod aanbieden en welke locaties de controle groep vormen. In het tweede jaar zullen de controle locaties uit het eerste jaar de interventie aanbieden en vormen de experimentele locaties uit het eerste jaar de controle groep. Gezinnen die in het eerste jaar voor de controle groep worden geworven kunnen in het tweede jaar (na afloop van de laatste meting) deelnemen aan Gezin aan bod. Omdat deze gezinnen tot de controlegroep van het onderzoek behoren worden zij niet opnieuw voor het onderzoek benaderd, hiervoor zullen nieuwe gezinnen worden geworven.

CONDITIES: GEZIN AAN BOD. Het Strengthening Families Program waarvan Gezin aan bod is afgeleid, is oorspronkelijk ontworpen om risicofactoren in de omgeving te verminderen en beschermende factoren te versterken met het uiteindelijke doel de persoonlijke veerkracht te versterken om middelengebruik te voorkomen bij jongeren die een hoog risico lopen (Kumpfer 1994). Het programma richt zich op het ontwikkelen van opvoedingsvaardigheden bij ouders, communicatievaardigheden bij jongeren en ouders en op het versterken van gezinsrelaties. Het bijzondere van dit programma is dat het zich op de ouders, de jongeren én het gezin tegelijk richt. Het programma bestaat uit veertien wekelijkse bijeenkomsten met een vaste structuur waarin steeds een ander thema centraal staat.

CONTROLEGROEP. In het onderzoek maken we gebruik van een care as usual controlegroep. De ouder(s) is in behandeling (geweest) bij een instelling voor Verslavingszorg en / of wordt begeleid door Bureau Jeugdzorg. Vanuit het onderzoek wordt geen actieve interventie aangeboden voor het gezin.

EINDTERMEN. De interventie is gericht op verbetering van het functioneren van het gezin, verbetering van de opvoedvaardigheden van de ouder(s) en verbetering van het functioneren van het kind.

MEETMOMENTEN.

Direct voorafgaand aan de interventie (t0; de baseline-meting), na afloop van de interventie (t1; 3 maanden na de baseline), en 9 maanden na de baseline meting (t2, 6 maanden na afloop van de interventie). Met uitzondering van de demografische variabelen (alleen bij de baseline) worden alle meetinstrumenten op alledrie de meetmomenten bij alle respondenten afgenomen.

RAPPORTAGE van de trial geschiedt conform de daarvoor geldende, internationale, richtlijn: de CONSORT statement (Moher et al., 2001).

TIJDPAD: FASE 1: Voorbereiding, 12 maanden; FASE 2: Dataverzameling, 24 maanden; FASE 3: Analyse en rapportage, 6 maanden; Aanvang project, 1 februari 2008.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING VOORTVLOEIEND UIT DE INTERVENTIE. Gezin aan bod bestaat uit 14 bijeenkomsten (à 2,5 uur inclusief maaltijd). Ter voorbereiding op de cursusbijeenkomsten worden huiswerkopdrachten gegeven (ongeveer 1 uur per keer). Voorafgaand aan de cursus wordt een kennismakingsbijeenkomst georganiseerd (ongeveer 2,5 uur) en is vaak ook individueel contact tussen de cursusleider en het gezin om de doelstellingen van de cursus toe te lichten. Voor het volgen van de cursus zal gereisd moeten worden.

BELASTING VOORTVLOEIEND UIT HET ONDERZOEK Proefpersonen worden op drie meetmomenten geïnterviewd, voorafgaand aan de interventie of plaatsing op de wachtlijst (t0), na drie maanden (t1) en na negen maanden (t2). Het beantwoorden van de vragen op de drie meetmomenten zal ongeveer 30 minuten per meetmoment kosten voor de kinderen en 45 minuten per meetmoment voor de ouders.

AANVULLENDE TAXATIE VAN RISICO'S: Wij verwachten voor de proefpersonen geen risico's. Immers:

- (-) proefpersonen zijn reeds onder behandeling van een instelling voor verslavingszorg en / of staan onder begeleiding van Bureau Jeugdzorg. Deze contacten worden tijdens het onderzoek gecontinueerd.
- (-) De interventie betreft een cursus en geen therapie.
- (-) Uit de pilotgegevens komt naar voren dat Gezin aan bod een positieve bijdrage lijkt te leveren aan het functioneren van het gezin.

BEPERKING VAN HET AANTAL PROEFPERSONEN. De te toetsen hypothesen (zie p.2) zijn unidirectioneel en zullen daarom 1-zijdig getoetst worden. Eenzijdige toetsing vraagt om relatief kleinere aantallen proefpersonen (zie beneden), en dat biedt medisch-ethische en financiële voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS
Nederland

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Postbus 725
3500 AS
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

INCLUSIE:

- (1) één of beide ouder(s) uit het gezin voldoet aan de criteria van de DSM-IV voor een aan een middel gebonden stoornis (afhankelijkheid of misbruik) actueel of in verleden en heeft hiervoor contact (gehad) met een instelling voor verslavingszorg.
- (2) in het gezin is tenminste een thuiswonend kind aanwezig in de leeftijd van 11 jaar of ouder dat aan het onderzoek deel wil nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EXCLUSIE:

- (1) de ouder(s) of het kind is niet in staat om in een groep te functioneren.
- (2) het kind is in behandeling voor psychische problemen.
- (3) het gezin is ontvangt gezinstherapie of systeemtherapie om het functioneren binnen het gezin te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	268
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL20525.097.07