

Een gerandomiseerde multi-center studie naar de effectiviteit van een cognitief gedragstherapeutische groepsinterventie voor chronisch zieke jongeren en hun ouders.

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of het psychosociale functioneren van kinderen die Op Koers hebben gevolgd, verbetert in vergelijking met kinderen die deze cursus niet hebben gevolgd. Ten tweede zal worden onderzocht in hoeverre de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Samen op Koers

Aandoening

- Overige aandoening
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

Alle chronische ziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch zieke kinderen, cognitieve gedragtherapie, groepsinterventies, ouderlijke steun

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ouders en kinderen worden gevraagd vier keer een aantal vragenlijsten in te vullen: voor de interventie (baseline), na de interventie (T1), na 6 maanden (T2) en na 12 maanden (T3). De vragenlijsten worden ingevuld op internet. Ze krijgen een mail om hen eraan te herinneren de vragenlijsten in te vullen. Dit wordt gecoördineerd door de onderzoeker van het AMC. De vragenlijsten die worden gebruikt, zijn gerelateerd aan de interventie of richten zich op de sociaal-emotionele uitkomsten. De meeste vragenlijsten zijn effectief gebleken in het identificeren van interventie effecten van Op Koers (Last et al., 2007). Om de aard en de omvang van psychosociale problematiek van kinderen met een chronische ziekte in kaart te brengen worden de volgende vragenlijsten afgenomen:

- * Child Behavior Checklist (Achenbach, 1991)
- * Youth Self-report (Achenbach, 1991)
- * Kidscreen; gestandariseerde, genormeerde vragenlijst welke informatie verzamelt over kwaliteit van leven (Ravens-Sieberer et al., 2007)

- * Self-Perception Profile for Children (SPPC) and Adolescents (SPPA) (Veerman, Straathof, Treffers, Van den Bergh, & Ten Brink, 2002)
- * Op Koers vragenlijst (Last et al., 2007)

Secundaire uitkomstmaten

De determinanten voor effectiviteit van de interventie die onderzocht zullen worden zijn:

- * Demografische vragenlijst
- * Cognitive Control Strategies Scale (CCSS-CF) (Grootenhuis, Last, De Graaf-Nijkerk, & Van der Wel, 1996)
- * Security Scale (Kerns, Aspelmeier, Gentzler, & Grabill, 2001)
- * Gezondheidsbelevingsschaal (Forsyth, Horwitz, Leventhal, Burger, & Leaf, 1996)
- * PEL Proces Evaluatie Lijst (psychosociale afdeling EKZ/AMC)
- * Nijmeegse Ouderlijke Stress Index Verkorte Versie * Kinderen (Brock, Vermulst, Gerris, & Abidin, 1992)
- * Young Adult Self Report (Wiznitzer et al., 1992)
- * PIP Pediatric Inventory for Parents Scoring Instructions (Streisand, Braniecki, Tercyak, & Kazak, 2001)

Naast vragenlijsten, worden ouders en kinderen geobserveerd tijdens een spel-interactie (Weinfield et al., 1999). Dit gebeurt door getrainde master studenten van de Vrije Universiteit. Deze taak is eerder gebruikt bij kinderen met psychische problemen en gaf een goede weergave van de mate waarin ouders hun kinderen positief benaderen, waarin zij de autonomie van hun kinderen bevorderen en de mate waarin kinderen deze autonomie tonen (Willemsen et al.,

2007). Op T0 en T2 wordt de ouder-kind interactie geobserveerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een chronische ziekte (zoals astma, diabetes, sikkelcel ziekte, cystic fibrosis, en ziekte van Crohn), hebben een twee maal zo grote kans op het ontwikkelen van psychosociale problemen in vergelijking met hun gezonde leeftijdgenoten. Naar schatting heeft 25% van de kinderen met een chronische ziekte behoefte aan een vorm van psychosociale ondersteuning. Teneinde de ontwikkeling van psychosociale problemen bij kinderen met een chronische ziekte zoveel mogelijk te voorkomen, is er behoefte aan evidenced based interventie programma's. Tot op heden bestaan deze programma's in Nederland niet. Een eerste aanzet werd gegeven in het Emma Kinderziekenhuis AMC, met de ontwikkeling van een gestandaardiseerde groepsinterventie genaamd Op Koers. De interventie is gebaseerd op principes uit de cognitieve psychologie en gedragsleer. Kinderen die aan Op Koers hebben deelgenomen, rapporteren na afloop een significante verbetering in hun sociaal-emotioneel functioneren. De interventie wordt echter niet gericht op ouders, terwijl zij mogelijk de belangrijkste bron van steun zijn voor het zieke kind. Om het effect van Op Koers te vergroten, werd een complementair programma ontwikkeld voor ouders, Samen Sterk genaamd. Het programma voor ouders beoogt hen aan te sporen hun kinderen aan te moedigen om de geleerde cognitieve en gedragsvaardigheden in praktijk te brengen, wat met name de effecten van de interventie op de lange termijn kan versterken. Belastingen binnen deze studie zijn minimaal en risico's zijn er niet.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of het psychosociale functioneren van kinderen die Op Koers hebben gevolgd, verbetert in vergelijking met kinderen die deze cursus niet hebben gevolgd. Ten tweede zal worden onderzocht in hoeverre de verbetering wordt vergroot, wanneer ook de ouders een

interventie krijgen aangeboden. Effecten onder de verschillende condities zullen worden onderzocht op de korte (direct na de interventie), middellange (6 maanden), en lange termijn (12 maanden). Als nevensdoel geldt ook na te gaan of de interventie aanslaat in academische zowel als niet-academische ziekenhuizen. Indien Op Koers effectief blijkt, zal het worden geïmplementeerd in centra voor behandeling van kinderen met een chronische ziekte. Het uiteindelijke doel van deze studie is dat alle kinderen met een chronische ziekte, hun ouders en professionele zorgverleners gebruik kunnen maken van een evidenced based interventie programma dat gericht is op het beperken van de negatieve gevolgen van de chronische ziekte op het welbevinden van kinderen.

Onderzoeksopzet

162 patiënten in de leeftijd van 8 tot 18 jaar en hun ouders die de vijf ziekenhuizen bezoeken in verband met een chronische ziekte zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Na informed consent worden de deelnemers at random toegewezen aan drie condities: Op Koers, Samen Sterk en wachtlijstgroep.

De effecten van Op Koers op de sociaal-emotionele uitkomstmaten zullen worden vergeleken met de wachtlijstgroep.

Tevens wordt de toegevoegde waarde van Samen Sterk ten opzichte van beide condities onderzocht.

Effecten onder de verschillende condities zullen worden onderzocht op de middellange (6 maanden) tot

lange termijn (12 maanden). Vijf ziekenhuizen zullen in deze studie samenwerken om in de relatief grote

onderzoeksgroep te voorzien, hetgeen een voldoende power van de analyses waarborgt om het effect

van de interventies te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op Koers bestaat uit zes bijeenkomsten en één terugkombijeenkomst (na half jaar). In Op Koers staan vier leerdoelen centraal: 1) informatie zoeken en geven over je ziekte (>het is beter te weten>-principe), 2) het gebruik van ontspanningstechnieken tijdens stressvolle situaties (ontspanningsoefeningen), 3) het vergroten van sociale competentie (rollenspel en groepsdiscussie), en 4) positief denken (het >denken-voelen-doen>-model en het opsporen van >piekers> en denkfouten). Op Koers is er voor twee leeftijdsgroepen (basisschool en middelbare school) zodat de cursus aansluit bij het cognitieve niveau van de deelnemers. Samen Sterk bestaat ook uit 6 bijeenkomsten en één terugkombijeenkomst die tegelijkertijd met de Op Koers bijeenkomsten plaatsvinden. Samen Sterk sluit aan bij de leerdoelen van Op Koers. Het programma combineert elementen uit de cognitieve gedragsleer en opvoedingstheorieën, zoals sensitiviteit, positieve responsiviteit en het bevorderen van autonomie. Het richt zich op 1) bevorderen en ondersteunen van hun kinderen in het gebruik van de nieuwe vaardigheden zoals geleerd in Op Koers, 2) herkennen, interpreteren en accepteren van de emotionele reacties van hun kinderen (in plaats van ze te bekritisieren), 3)

toestaan dat hun kinderen leren door vallen en opstaan, in plaats van het beperken of overnemen van activiteiten, en 4) kinderen de vrijheid geven om keuzes te maken (in plaats van keuzes maken voor de kinderen). Samen Sterk is erop gericht om de beschikbaarheid van ouderlijke steun zoals wordt ervaren door de kinderen te vergroten en een positieve attitude aan ouders te leren met betrekking tot het bevorderen van autonomie. Wanneer kinderen het gevoel hebben dat hun ouders beschikbaar zijn en hun zelfstandigheid stimuleren, zal het oefenen en het gebruik van nieuwe vaardigheden mogelijk toenemen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het invullen van de vragelijsten. Kind en ouder zullen hier per keer in totaal ongeveer 45 minuten aan kwijt zijn. Er zijn aan dit onderzoek geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met een chronische ziekte (8-18)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
2. Kinderen met een zeer moeilijk lerend niveau (of lager)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL26290.018.08