

Preventie van angst- en stemmingsstoornissen bij kinderen en jongeren: een multicenter RCT bij kinderen van ouders met angst- en stemmingsstoornissen

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een korte cognitieve gedragstherapie (CGT; 10 + 2 sessies) het ontstaan van een angst- of stemmingsstoornis kan uitstellen of voorkómen bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar van ouders met een angst-of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie bij kinderen van ouders met angst- en stemmingsstoornissen

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angst- en stemmingsstoornissen, depressie

Aandoening

depressieve symptomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen
Overige ondersteuning: ZoNMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angststoornissen, kinderen en jongeren, preventie, stemmingstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is tijd tot het ontstaan van een angst- of stemmingsstoornis bij de kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Onder secundaire uitkomstmaten vallen onder andere: aantal dagen met angst of stemmingsklachten, symptomen van kinderen en ouders, kwaliteit van leven, kosten effectiviteit.

Verder wordt er gekeken naar mogelijke mediators en moderators zoals attributiestijl, coping, hechtingsrelatie en sociale steun, persoonlijkheid, optimisme en zelfwaardering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angst- en stemmingsstoornissen hebben een hoge prevalentie en zorgen voor een hoge draaglast. Kinderen van ouders met een angst- of stemmingsstoornis hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van angst- en stemmingsstoornissen en

andere psychische problemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een korte cognitieve gedragstherapie (CGT; 10 + 2 sessies) het ontstaan van een angst- of stemmingsstoornis kan uitstellen of voorkómen bij kinderen tussen de 8 en 18 jaar van ouders met een angst-of stemmingsstoornis.

Een tweede doel is uitzoeken of de interventie voldoet aan de richtlijnen voor kosten effectiviteit.

Een derde doel is het onderzoeken welke factoren een rol spelen bij het medieren en modereren van het behandel-effect.

Onderzoeksopzet

Randomized Controlled Trial (RCT). De studie voldoet aan de criteria voor selectieve (kinderen die risico lopen) en geïndiceerde (verhoogde angst- en stemmingsklachten) preventie.

Meetmomenten zijn T0, T1 (start interventie), T2 (eind interventie, na 3 maanden), T3 (na 12 maanden), T4 (na 24 maanden)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen worden gerandomiseerd toegewezen aan één van de volgende condities: (a) 10 wekelijkse CGT sessies en 2 ouder sessies van 45 minuten, gegeven door een gedragstherapeut, met speciale aandacht voor positieve interventie, sociaal netwerk en gedragsactivatie / exposure. (b) Minimale informatie (zogenaamde 'care as usual')

Inschatting van belasting en risico

In de beschreven studie is sprake van zowel geïndiceerde als selectieve preventie. Er is sprake van een hoog-risico populatie maar de geïncludeerde kinderen zijn diagnose-vrij. Het onderzoek kent naar zijn aard voor de proefpersonen geen risico; Daarentegen wordt verwacht dat het risico in de interventie groep verminderd kan worden. Wel is er sprake van een zekere investering ('burden'), namelijk de tijdsinvestering voor ouders en kind.

Verwacht wordt dat zowel ouders als kinderen een ochtend per meetmoment bezig zijn met computertaken, interviews en vragenlijsten (T1-T4). Daarnaast zal aan één ouder nog een extra ochtend aan investering gevraagd worden (T1) en 25 minuten bij de screening.

Daarnaast zullen de kinderen in de interventie groep een training volgen van wekelijks 10 keer 45 minuten, plus twee sessies voor ouders.

Kinderen die meedoen aan het onderzoek zullen allen frequent gescreend worden. Mochten er in deze hoog-risico populatie angst- of stemmingsstoornissen ontstaan, dan kan dit vlot worden vastgesteld en kan vlotter behandeling volgen.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
9712 TS Groningen
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
9712 TS Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ouders: In ieder geval één van de biologische ouders is onder behandeling voor een unipolaire depressieve stoornis (MDD, dysthymie) of angststoornis (Sociale angststoornis, agorafobie, paniekstoornis, gegeneraliseerde angststoornis, separatie angststoornis);
Informed consent.

Kinderen: leeftijd 8 tot 18 jaar; lopen hoogrisico voor het ontwikkelen van een depressieve of angststoornis, gedefinieerd als het voldoen aan 2 of 3 criteria van de High Risk Index

(vrouwelijk geslacht, 2 ouders met angst- of stemmingsstoornis, zelfmoord(poging) van één van de ouders) of subklinische angst- en/of depressie symptomen , gedefinieerd als een score boven het 80e percentiel op de RCADS vragenlijst; Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouders: verstandelijke handicap (zwakbegaafdheid, zwakzinnigheid); Index ouder spreekt geen nederlands; ernstige stoornissen in alcohol en middelen gebruik; schizofrenie en andere psychotische stoornissen; schizoaffectieve stoornis; bipolaire stoornis, PTSS, alleen specifieke fobie.

Kinderen: verstandelijke handicap; geen vloeiende beheersing van de Nederlandse taal; ernstige stoornis in alcohol of middelengebruik; het bij randomizatie voldoen aan de criteria voor een diagnose gegeneraliseerde angststoornis, paniekstoornis, agorafobie, sociale fobie, bipolaire stoornis, depressieve stoornis, dysthymie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2009
Aantal proefpersonen:	204
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL21730.042.09