

Effectiviteit van een leerzaam computerspel voor kinderen met ADHD: Een gerandomiseerd, gecontroleerd, multicentrisch onderzoek.

Gepubliceerd: 31-01-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

De voornaamste doelstelling van dit onderzoek is na te gaan in hoeverre de serious game, HealSeeker genoemd, doeltreffend is voor het verbeteren van tijdsmanagement, planning en organisatie en sociale vaardigheden van kinderen met ADHD. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serious gaming & ADHD

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Aandachtstekort/Hyperactiviteitsstoornis (ADHD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtstekort/Hyperactiviteitsstoornis (ADHD), Kinderen, Randomized Controlled Trial (RCT), Serious Game

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de tijdsmanagementvaardigheden, planning- en organisatievaardigheden en sociale vaardigheden van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaatvariabelen zijn werkgeheugen en zelfredzaamheid. De resultaatvariabelen zullen worden geëvalueerd door verschillende vragenlijsten die moeten worden ingevuld door de ouder/wettelijke voogd van het kind, de leerkracht van het kind en door taken en een korte vragenlijst voor het kind.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychostimulantia worden erkend als de meest doeltreffende behandeling om de kernsymptomen van Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) te verminderen. Het verminderen van de kernsymptomen van ADHD biedt de mogelijkheid nieuw gedrag te stimuleren en aan te leren. Aanvullende behandelingen lijken bijzonder waardevol voor dit doel. Daarom is het belangrijk dat een multimodale behandeling niet alleen streeft naar het verminderen van de kernsymptomen van ADHD, maar ook naar het verminderen van geassocieerde en comorbide problemen. Deze problemen lijken de prognose van ADHD in sterke mate te voorspellen en hebben een grote impact op het dagelijks functioneren van het kind met ADHD en zijn/haar familie. Serious Gaming kan mogelijk bijdragen tot het optimaliseren van het dagelijks functioneren van kinderen met ADHD. De eerste resultaten van de pilootstudie zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelstelling van dit onderzoek is na te gaan in hoeverre de serious game, HealSeeker genoemd, doeltreffend is voor het verbeteren van

tijdsmanagement, planning en organisatie en sociale vaardigheden van kinderen met ADHD. De secundaire doelstelling van dit onderzoek is de mediërende rol van het werkgeheugen en de zelfredzaamheid van het kind. Daarnaast wordt onderzocht of de effecten van de interventie variëren naar gelang van geslacht, leeftijd, etniciteit, sociaaleconomische status (SES), intelligentieniveau, comorbiditeit, ervaring met gaming, de ernst van de psychopathologie en de tevredenheid over HealSeeker.

Onderzoeksopzet

Het opzet van deze studie bestaat uit een open gerandomiseerde, gecontroleerde, multicenter-proef. Honderdvijftig deelnemers worden willekeurig aan een van de twee groepen toegewezen: een groep met onmiddellijke behandeling en een groep met uitgestelde behandeling. Er zijn drie meetmomenten. Daarenboven worden de prestaties binnen de game voortdurend geregistreerd door een computerdatabase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie is een serious game, Healseeker genoemd. HealSeeker is een online computergame met een futuristisch en avontuurlijk karakter. In de game zitten verscheidene opdrachten en drie minigames. Deze minigames houden verband met drie leerdoelstellingen: tijdmanagement, planning en organisatie en sociaal gedrag. Er wordt een gesloten sociale gemeenschap opgenomen waarin kinderen met elkaar kunnen communiceren en elkaar via vooraf gedefinieerde boodschappen om hulp kunnen vragen. De game is webgebaseerd, de kinderen kunnen deze game gedurende de 10 weken van de studie thuis spelen. Kinderen zullen worden aangemoedigd om 3 maal per week te spelen en elke speelsessie zal maximaal 45 minuten duren. Kinderen hebben gedurende maximaal 20 minuten toegang tot de sociale gemeenschap.

Inschatting van belasting en risico

De omvang van de last en de risico's die met de deelname aan deze pilootstudie gepaard gaan, zijn beperkt. Kinderen en ouders/wettelijke voogden moeten tijd investeren in het invullen van de vragenlijsten. Kinderen hebben ongeveer 215 minuten nodig om de vragenlijsten in te vullen en neuropsychologische taken uit te voeren. Voor ouders neemt dit ongeveer 245 - 275 minuten in beslag, voor leerkrachten is dat 90 minuten. HealSeeker wordt drie maal per week, gedurende 10 weken, bij het kind thuis gespeeld. Ouders/wettelijke voogden hoeven zich dus niet te verplaatsen, wat de omvang van de last vermindert. De kinderen brengen maximaal 135 minuten per week door met het spelen van de game. Naast het spelen van de game kunnen de kinderen gedurende maximaal 60 minuten per week in de sociale gemeenschap spelen. Kinderen bij wie de diagnose van ADHD is gesteld zijn meestal zeer gemotiveerd om een computergame te spelen. Van de ouders/wettelijke voogden wordt niet verwacht dat ze bij deze activiteit betrokken worden. Verwachte nevenwerkingen zijn de nevenwerkingen die te voorzien zijn bij computergebruik (zoals Repetitive Strain Injury (RSI)).

Nevenwerkingen van de game zelf worden niet verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5014 KD
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5014 KD
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)

1. Kinderen van 8 tot en met 12 jaar oud.
2. Kinderen met een gestelde diagnose ADHD volgens DSM-IV criteria (alle subtypes). de diagnose moet vooraf gesteld zijn door een kinder/jeugd psychiater, gezondheidspsycholoog,

klinisch psycholoog of kinderarts gespecialiseerd in sociale kindergeneeskunde. Kinderen met veel voorkomende comorbiditeiten (zoals dyslexie, oppositioneel opstandig gedragsstoornis) mogen geïnccludeerd worden in de studie.

3. Alle deelnemers moeten een stabiele ADHD behandeling ontvangen, ofwel farmacologisch of psychologisch, ten minste 2 maanden voorafgaande aan de interventie. Alle types van behandeling, zowel farmacologisch als psychologisch worden geaccepteerd. Ook geen behandeling valt onder stabiele behandeling.

4. Minimale totale intelligentie quotient (TIQ) moet groter of gelijk zijn aan 80. Als de totale intelligentie score niet bekend is, bepaald is met een non-COTAN goedgekeurde test of meer dan 2 jaar geleden zijn afgenomen voorafgaande aan de interventie, moet de totale intelligentie score bepaald worden met twee subtesten van de Wechsler Intelligence Scale for Children, derde versie (WISC-III-NL; Wechsler, 2005)

5. Kinderen mogen enkel geïnccludeerd worden nadat een toestemmingsformulier getekend is door beide ouders/ voogd, waarbij zij aangeven dat zij het doel en de procedures die gevraagd worden binnen de studie begrijpen en dat zij bereid zijn deel te nemen aan de studie. Daarnaast moeten 12 jaar oude kinderen ook hun eigen toestemmingsformulier tekenen als aanvulling op het de getekende toestemmingsformulier van ouders/voogd.

6. Het kind en tenminste een van de ouders/voogd moet voldoende kennis hebben van de Nederlandse taal om de berichten in het spel te begrijpen en voor een goede communicatie met de onderzoekers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Van kinderen met een ernstige fysieke (bv ontwikkelings coordinatie stoornis), gehoor (bv doofheid), visuele (bv blindheid), neurologische (bv epilepsie), spraak en taal (bv expressieve receptieve taalstoornis) of cognitieve (bv mentale handicap) beperkingen wordt verwacht dat zij moeilijkheden zullen hebben met het spelen van HealSeeker en het afronden van de gestandaardiseerde metingen, alsook kinderen met ernstige dyslexie (als zij niet in staat zijn teksten te lezen). Zij zullen worden uitgesloten.

2. Kinderen met een drugs-, alcohol en/of game verslaving en kinderen met ernstige acute psychische problemen (bijv psychoses, conduct disorder, ernstige depressieve stoornis, obsessief-compulsieve stoornis, posttraumatische stress-stoornis en bipolaire stoornis) worden uitgesloten.

3. Kinderen met Autisme Spectrum Stoornis en pervasieve ontwikkelingsstoornis - Niet Anderszins Omschreven worden uitgesloten.

4. Kinderen die voorheen al eens HealSeeker gespeeld hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2012
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

ID

NL40860.078.12