

Getraumatiseerde jongeren in residentiële zorg: Verkennen van dysregulatie van biologische stress systemen en het testen van een gegamificeerde relaxatie interventie.

Gepubliceerd: 15-11-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Studie I zal de dysregulatie van biologische stress systemen verkennen bij getraumatiseerde jongeren met en zonder een verstandelijke beperking in residentiële zorg, en deze vergelijken met een gezonde controlegroep. Studie II zal een randomized...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Getraumatiseerde jongeren in residentiële zorg.

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

trauma; cardiovasculaire activiteit; cortisol activiteit

Aandoening

autonomic nervous system activity; hypothalamic-pituitary-adrenal system activity

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Pluryn;Couvee fonds;Innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische stress systemen, gegamificeerde interventies, residentiële zorg, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De focus van dit project ligt aan de ene kant op parameters van de Hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (cortisol) en het autonome zenuwstelsel (RSA), zowel tijdens rust als tijdens sociale stress. Aan de andere kant focussen we op posttraumatische symptomen, stress, depressie, angst, en agressie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel jongeren in residentiële instellingen hebben posttraumatische symptomen die hun ontwikkeling en functioneren in de weg staan, maar niet behandeld worden. Hun traumatische ervaringen kunnen hebben geresulteerd in veranderingen in hun biologische stress systemen (Hypothalamus-hypofyse-bijnier-as en autonome zenuwstelsel) die mogelijk een rol spelen bij de ontwikkeling en instandhouding van psychologische en gedragsproblematiek.

Doel van het onderzoek

Studie I zal de dysregulatie van biologische stress systemen verkennen bij getraumatiseerde jongeren met en zonder een verstandelijke beperking in

residentiële zorg, en deze vergelijken met een gezonde controlegroep. Studie II zal een randomized controlled trial (RCT) uitvoeren om de effectiviteit van een gegamificeerde relaxatie interventie te testen op het verminderen van posttraumatische symptomen, stress, en het normaliseren van biologische stress systemen.

Onderzoeksopzet

Dit project bestaat uit (studie I) een cross-sectionele studie om biologische stress systemen te verkennen bij zowel getraumatiseerde jongeren met en zonder verstandelijke beperking, en een gezonde controlegroep. Daarnaast (studie II) zal er een RCT uitgevoerd worden met behandeling zoals gewoonlijk als controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit tweemaal per week een sessie van 15 minuten waarin de proefpersonen in de experimentele conditie Muse spelen. Proefpersonen in de controlegroep ontvangen de behandeling zoals deze gewoonlijk in hun situatie gegeven zou worden.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat enkele meetmomenten: vragenlijsten, psychofysiologische taken, verzameling van speeksel en haar. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
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)

Zowel klinische als controlegroep:

- leeftijd tussen 10 en 18 jaar
 - in staat zijn om de Nederlandse taal te spreken, zodat participanten de taakinstructies en vragenlijsten begrijpen, in staat zijn om al dan geen toestemming te geven tot deelname, en deel kunnen nemen aan het diagnostisch interview;
- Klinische groep:
- in residentiële behandeling binnen de Jeugd GGZ, jeugdzorg, of in een orthopedagogisch behandelcentrum voor jongeren met een licht verstandelijke beperking (LVB)
 - score van 30 of hoger op de CRIES-13, een vragenlijst om te screenen voor posttraumatische symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zowel klinische als controlegroep:

- huidige of recente (de afgelopen 3 maanden) EMDR of CGT behandeling specifiek gericht op post-traumatische symptomen
 - gelijktijdige deelname aan een andere interventie studie
 - psychotische symptomen
 - negatief advies behandelcoördinator, deze voorziet bijvoorbeeld dat deelname aan het onderzoek mogelijk problemen voor de jongere op kan leveren of dat de participant niet de capaciteiten heeft om deel te nemen aan de studie (we hebben geen exclusie criterium gebaseerd op IQ, dit om externe generaliseerbaarheid te verhogen);
- Controlegroep:
- huidige aanwezigheid van een As I stoornis
 - huidige of recentelijke (binnen de afgelopen 3 maanden) psychologische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2018
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL58674.091.16