

Internetbehandeling voor selectieve aandacht bij kinderen met een angststoornis: een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 29-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

PRIMAIRE DOELEN: 1. effectiviteit van internet-SAB te onderzoeken als monotherapie voor start CGT.2. effectiviteit van internet-SAB in combinatie met CGT te onderzoeken.SECUNDAIRE DOELEN:3. Het effect van internet-SAB als monotherapie en in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandachtbehandeling voor kinderen met een angststoornis

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angststoornissen bij kinderen en jongeren, verhoogde angst bij kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie van de Sophia Stichting voor Wetenschappelijk Onderzoek en een subsidie van de Coolsingel Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen bij kinderen, Cognitieve gedragstherapie, Internet, Selectieve aandachtbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan- of afwezigheid van een angststoornis (diagnostisch interview; T1, T2, T3, T4)

Secundaire uitkomstmaten

Mate van angst (angstvragenlijsten; T1,2,3, 4)

Internaliserende problematiek (angst en depressie; T1, 2,3,4)

Depressie symptomen (T1, 2,3, 4)

Kwaliteit van Leven (T1, ,3, 4)

Aandachtsbias (T1 ,2,3, 4)

Interpretatie bias (T1, 2,3, 4)

Ouderlijke psychopathologie (T1)

Ouderlijke angst en depressie (T1, 2,3, 4)

Ouderlijke selectieve aandacht (T1, 2,3, 4)

Opvoedingsstijl (T1, 2,3, 4)

Levensgebeurtenissen (T1, 2, 3, 4)

Sociaal Economische Status (T1)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACHTERGROND: Van alle psychiatrische stoornissen op de kinderleeftijd komen angststoornissen het meest voor (prevalentie 15 tot 20%). Angststoornissen hebben een negatieve invloed op het functioneren en welbevinden van kinderen. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is momenteel de meest effectieve behandeling voor angststoornissen. Echter, de helft van angstige kinderen profiteert niet van CGT. Kinderen die niet genezen van hun angststoornis hebben een groot risico op het ontwikkelen van andere psychiatrische stoornissen, schooluitval, sociale isolatie, alcoholisme en depressie. Het is dus van groot belang dat er effectievere behandelingen ontwikkeld worden die de kwaliteit van leven en de ontwikkelingsmogelijkheden van deze kinderen verbeteren.

Een veelbelovende en nieuwe behandeling voor angststoornissen bij kinderen is selectieve aandachtbehandeling (SAB). SAB is gebaseerd op evidentie dat selectieve aandacht een causale rol speelt in het ontwikkelen van angst. Kinderen met een angststoornis scannen voortdurend hun omgeving op gevaar. Hierdoor zullen zij situaties ook sneller interpreteren als bedreigend. SAB leert kinderen om hun aandacht op neutrale en positieve dingen te richten en vermindert zo hun angst. Verschillende onderzoeken bij volwassenen met een angststoornis laten zien dat SAB leidt tot een duidelijke vermindering van angst. Zo vond een onderzoek dat na een paar sessies aandachtbehandeling 70 tot 75% van de volwassenen genezen waren van hun angststoornis. Deze effecten werden ook vier maanden na de trainingen gevonden. Ondanks de aangetoonde effectiviteit bij volwassenen is SAB nauwelijks onderzocht bij kinderen.

DOEL: Het eerste doel is om de effectiviteit van internet-SAB alleen te onderzoeken. Het tweede doel is om de effectiviteit van internet SAB in combinatie met CGT te onderzoeken.

HYPOTHESE: De combinatie van internet-SAB en CGT zal waarschijnlijk effectiever zijn dan CGT alleen, omdat beide behandelingen zich richten op verschillende fasen van de informatieverwerking, die van belang zijn bij angststoornissen. SAB richt zich meer op automatische en onbewuste fasen van de informatieverwerking, terwijl CGT zich meer richt op bewuste en latere fasen daarvan (bijv. interpretaties en cognities). Voorts wordt verwacht dat internet-SAB effectiever is dan de internet-placebo-SAB.

Doel van het onderzoek

PRIMAIRE DOELEN:

1. effectiviteit van internet-SAB te onderzoeken als monotherapie voor start CGT.

2. effectiviteit van internet-SAB in combinatie met CGT te onderzoeken.

SECUNDAIRE DOELEN:

3. Het effect van internet-SAB als monotherapie en in combinatie van CGT op interpretatie bias te onderzoeken
4. Het effect van selectieve aandacht bij kinderen voorafgaand aan de therapie te onderzoeken op het therapie-effect alsmede veranderingen van selectieve aandacht gedurende de behandeling
5. De invloed van ouderlijke psychopathologie en selectieve aandacht op therapie-effect kind te onderzoeken

Onderzoekopzet

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Kinderen worden op basis van randomisatie toegewezen aan internet-SAB (N = 64) of internet-placebo-SAB (N = 64). Deze behandelingen zullen via internet gegeven worden en zullen drie weken (drie maal per week) duren. Twee weken na afronding van de behandeling zullen beide groepen beginnen met CGT. Voorafgaand (T1) en na de (placebo-)SAB (T2), één week na de tiende CGT sessie (T3) en bij 6 maanden follow-up (T4) zullen metingen bij kinderen en ouders verricht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de internet selectieve aandachtbehandeling (internet-SAB) krijgen kinderen op een computerscherm twee plaatjes (één bedreigend en één neutraal) te zien. Na een halve seconde verdwijnen de twee plaatjes en op de plaats van één van de plaatjes verschijnt een symbool (: of ..). Kinderen moeten vervolgens een toets indrukken die overeenkomt met het symbool. Tijdens SAB verschijnt het symbool steeds op de plaats van het neutrale plaatje; hierdoor leren kinderen om hun aandacht steeds te richten op neutrale plaatjes. Bij de placebo-SAB verschijnen de symbolen even vaak op de plaats van het bedreigende en neutrale plaatje, waardoor deze kinderen niet leren om hun aandacht te richten op neutrale plaatjes. De SAB en placebo-SAB betreffen een internet behandeling en bestaan uit negen sessie van 20-minuten, die over een periode van drie weken thuis gedaan worden (3 sessies per week). Na de internet-SAB en internet-placebo-SAB krijgen alle kinderen, onafhankelijk van het therapie-effect, cognitieve gedragstherapie (CGT). Voor de CGT wordt het programma >Vrienden voor het leven> gebruikt. Dit programma is bewezen effectief als behandeling voor angststoornissen bij kinderen. CGT is een behandeling waarbij kinderen met een angststoornis meer vaardigheden om hun angstsymptomen te beheersen aangeleerd krijgen. CGT voor angststoornissen in de kinderleeftijd bestaat meestal uit vijf kerncomponenten, te weten: 1. Psycho-educatie, 2. Ontspanningsoefeningen, 3. Cognitieve herstructurering (veranderen negatieve gedachten in positieve-helpende-gedachten, 4. Blootstelling, 5. Het voorkomen van terugval.

Inschatting van belasting en risico

AANTAL EN SOORT METINGEN:

ADIS-C (angstinterview; kind en ouders, duur 1 uur; T1,2,3, 4)
SCARED-R (angstvragenlijst, kind en ouders, duur 15 minuten; T1,2,3, 4)
CBCL/YSR/TRF (vragenlijst internaliserende stoornissen, kind en ouders en leerkracht, duur 20 minuten, T1,2,3,4)
CDI (depressievragenlijst, kind, duur 10 minuten, T1,2,3,4)
TACQOL-PF, TACQOL-CF, TAAQOL (vragenlijst rond kwaliteit van leven, kind, duur 15 minuten, T1,2,3, 4)
Aandachtsbias (computertaak, kind, duur 20 minuten, T1,2,3, 4)
Interpretatie bias (computertaak, kind, duur 15 minuten, T1,2,3,4)
EMBU-C, EMBU-P (vragenlijst opvoedinsstijl, 15 minuten, kind en ouders, T1,2,3,4)

Levensgebeurtenissen vragenlijst (10 minuten, kind, T1,2, 3, 4)
SES (vragenlijst sociaal-economische status, ouders, 10 minuten, T1)
Medische consumptie vragenlijst (5 minuten, ouders, T1, 2, 3, 4)

EXTRA METINGEN INDIEN EIGEN DEELNAME OUDERS:

CIDI (interview psychopathologie ouders, ouders, 1 uur, T1)
ASR (vragenlijst angst en depressie, 15 minuten, ouders, T1,2,3,4)
Aandachtsbias (computertaak, ouders, duur 20 minuten, T1,2,3, 4)

SCHADELIJKE BIJWERKINGEN/RISICO

Voor het interventie-onderzoek zijn de schadelijke bijwerkingen risico verwaarloosbaar. Voor de ouders worden geen bijwerkingen of risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
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)

Één van de volgende angststoornissen als primaire diagnose: specifieke fobie, separatie-angststoornis, sociale angststoornis en gegeneraliseerde angststoornis, gebaseerd op het instrument Anxiety Disorders Interview Schedule for Children (ADIS-C).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ (intelligentie quotiënt) onder de 85, slechte beheersing van de Nederlandse taal, ernstige lichamelijke aandoening, psychose, middelenmisbruik, pervasieve ontwikkelingsstoornis, obsessieve-compulsieve stoornis, post-traumatische stress stoornis, acute stress stoornis, paniekstoornis, depressieve stoornis, serieuze schoolweigering, lopende psychotherapie/angst medicatie, het hebben gevolgd van twee of meerdere cognitieve gedragstherapieën, angstbehandeling in het afgelopen half jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2013
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL43150.078.13