

Mindfulness voor adolescenten met autisme spectrum stoornissen * een serie van single case studies

Gepubliceerd: 20-11-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of een negen weekse MFT voor adolescenten met ASS met klinisch verhoogde internaliserende symptomen effectief is in het reduceren van internaliserende symptomen. Het secundaire doel van deze studie is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness voor adolescenten met ASS * een serie van single case studies

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Autisme / ASS

Aandoening

Autisme spectrum stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescent, Autisme spectrum stoornissen, Mindfulness, N=1 studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de geïndividualiseerde dagelijks gerapporteerde internaliserende symptomen van de adolescent.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn dagelijks gerapporteerde proces variabelen: tijd besteed aan formele mindfulness oefeningen, mindful bewustzijn, piekeren, rumineren, stress, compassie, zelf-compassie en slaap. Er wordt een multi-informant design gebruikt, waarbij zowel de adolescent als een ouder als informanten deelnemen. Dagelijkse rapportages zullen worden ingevuld tijdens de baseline periode, de training, de follow-up periode tot negen weken na de training en één jaar na de training voor één week. Daarnaast bestaan de meetmomenten uit vragenlijsten invullen op de volgende meetmomenten: voor de training, meteen na de training, en op twee follow-up momenten (negen weken en één jaar na de training).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alhoewel de effecten van Mindfulness Training (MFT) bij volwassen uitgebreid

onderzocht zijn, is het onderzoek naar de effecten van MFT in adolescenten met Autisme Spectrum Stoornissen (ASS) een relatief onontgonnen terrein. Gebaseerd op de bewezen effectiviteit bij volwassenen en de veelbelovende eerste resultaten uit pilot studies bij kinderen en adolescenten, wordt verwacht dat het gebruik van MFT effectief zal zijn voor adolescenten met ASS en bijkomende klinisch verhoogde internaliserende symptomen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of een negen weekse MFT voor adolescenten met ASS met klinisch verhoogde internaliserende symptomen effectief is in het reduceren van internaliserende symptomen. Het secundaire doel van deze studie is het onderzoeken van de veranderingsprocessen.

Onderzoeksopzet

Er wordt gebruik gemaakt van een single case experimental design (N=1 studie). De baseline varieert tussen de proefpersonen (multiple baseline). Hiermee wordt onderzocht hoe de patronen van verandering zich uitvouwen over de tijd. Bovendien wordt er gebruik gemaakt van voormeting, nameting, en follow-up metingen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt participanten gevraagd om dagelijkse vragen in te vullen tijdens baseline periode, de training, follow-up periode tot 9 weken na de training, en 1 jaar later gedurende twee weken. Dit is in totaal 147 tot 168 dagen. De dagelijkse vragen kosten 3 minuten tijd om in te vullen, wat als goed uitvoerbaar wordt beschouwd. Bovendien kan dit een moment van reflectie geven voor de participanten. Ook krijgen zij inzicht in de effecten van de training op hun persoonlijke doelen door het invullen van de dagelijkse vragen. Daarnaast wordt participanten gevraagd om vragenlijsten in te vullen op 4 momenten: voor de training, direct na de training, follow-up na 9 weken en follow-up na 1 jaar. Elk meetmoment is een belasting voor de deelnemers van ongeveer 50 minuten. Deze belasting wordt als redelijk gezien. De vragenlijsten kunnen online ingevuld worden, zodat deelnemers dit in hun eigen omgeving kunnen doen. De informatie die de vragenlijsten en dagelijkse rapportages opleveren van essentieel belang voor het onderzoeken van de effecten van de MFT voor deze doelgroep. Het includeren van adolescenten tussen de 14 en 17 jaar oud is noodzakelijk voor deze studie. het onderzochte MFT protocol is ontwikkeld voor de adolescentie, welke rond 11 jaar begint en tot in jonge volwassenheid door gaat. Verwacht wordt dat kinderen tussen de 14 en 17 jaar oud in de vroege en midden adolescentie periode baat kunnen hebben bij dit MFT protocol, maar empirisch bewijs hiervoor kan alleen geleverd worden als deze leeftijdsgroep geïnccludeerd wordt in de studie. Het onderzoek draagt verder geen risico met zich mee. Een gerelateerd onderzoeksprotocol dat dezelfde

doelgroep omvatte en een vergelijkbare MFT is geëvalueerd en goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Medische Centrum, project nummer NL43720.018.13.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 127
Amsterdam 1018WS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 127
Amsterdam 1018WS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria zijn (1) een DSM diagnose ASS, bevestigd met de Autism Diagnostic Observation Schedule - Generic (ADOS-G), (2) klinisch verhoogde internaliserende symptomen bevestigd met tenminste één diagnose op een semigestructureerd diagnostisch interview (bijv. Anxiety Disorders Interview Schedule, ADIS), en een (sub)klinische score op CBCL en YSR internaliserende problemen, (3) leeftijd adolescenten moet tussen de 14 en 21 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd van deelname als (1) het kind of de ouder de taal waarin de training wordt gegeven niet voldoende beheerst, (2) er ernstige gedragsproblemen bestaan zoals bevestigd met een CD diagnose op de ADIS-C, (3) er op dit moment sprake is van suicide risico, (4) er op dit moment niet-behandelde psychoses, (5) deelname in een andere lopende psychosociale interventie (anders dan 'stabiele' medicatie), en (6) uitwonend.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-05-2016

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
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	NL54211.018.15