

Mindfulness training voor jongeren met ADHD: verbeteren van zelf-controle en ADHD symptomen

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Ons primaire doel is het onderzoeken van de effectiviteit van mindfulness training in het verbeteren van zelfcontrole van jongeren met ADHD. Als secundaire doelstellingen streven wij ernaar om de effectiviteit te bepalen in het verminderen van ADHD-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MindChamp: Mindfulness voor kinderen met ADHD en mindful ouderschap

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis, aandachtstekort-hyperkinetische stoornis, ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Karakter

Overige ondersteuning: Horizon 2020 Marie-Sklodowska Curie Training Network grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, gerandomiseerd, mindfulness, zelfcontrole

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat bestaat uit beoordelingen van zelfcontrole door de ouder van de jongere op de Behaviour Rating Inventory of Executive Function (BRIEF); gestandaardiseerde ecologisch valide items van de dagelijkse zelfcontrole.

Secundaire uitkomstmaten

Andere metingen van zelfcontrole van de jongere, gedrag van de jongere, zelfcontrole van de ouder(s), gedrag van de ouder(s), en andere metingen (bijv. kwaliteit van leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tekorten in zelfcontrole (bv planning, wensen kunnen uitstellen, responsinhibitie) zijn een belangrijk probleem bij aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD). Hoewel de bestaande interventies voor ADHD effectief zijn in het verminderen van de kernsymptomen van ADHD, hebben deze een beperkt effect op de verbetering van zelfcontrole bij ADHD. Daarnaast blijven er restverschijnselen en beperkingen. Daarom is er nood aan nieuwe interventies die zich op tekortkomingen bij de huidige interventies voor ADHD richten. Een zwakke zelfcontrole verhoogt het risico op slechte schoolprestaties, financiële problemen, verslaving aan alcohol en andere middelen, slechte gezondheid en contacten met politie en justitie op latere leeftijd. Effectieve strategieën om zelfcontrole van kinderen te vergroten komen met het potentieel de verdere ontwikkeling van het kind aanzienlijk te verbeteren, en een belangrijke afname te bewerkstelligen van deze negatieve uitkomsten. Een veelbelovende benadering is het gebruik van mindfulness, een innovatieve non-farmacologische therapie.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is het onderzoeken van de effectiviteit van mindfulness training in het verbeteren van zelfcontrole van jongeren met ADHD. Als secundaire doelstellingen streven wij ernaar om de effectiviteit te bepalen in het verminderen van ADHD-symptomen, comorbide (bijv ASS) symptomen, beperkingen in het functioneren en het verbeteren van uitkomstmaten bij de ouders van de jongeren met ADHD.

Onderzoeksopzet

We gaan mindfulness training als toevoeging op de gebruikelijk geboden zorg vergelijken met enkel gebruikelijk geboden zorg. We zullen willekeurig 100 kinderen met ADHD en hun ouders toewijzen aan de mindfulness training (N = 50) (plus gebruikelijk geboden zorg), en aan de controlegroep (enkel gebruikelijk geboden zorg) (N = 50). De gegevens van de kinderen en de ouders worden verzameld bij aanvang, eindpunt en vervolgens na 6 maanden. De metingen omvatten onder meer evaluaties van zelfcontrole, ADHD-symptomen, comorbide symptomen, functionele beperkingen, en ouderlijke uitkomstmaten (bijv zelfcontrole van de ouder, opvoedstijl). We zullen ook speeksel samples verzamelen van de jongeren bij aanvang en eindpunt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gebruiken de MYmind mindfulness training; een gestandaardiseerd protocol ontwikkeld op basis van de op mindfulness gebaseerde cognitieve therapie. De MYmind mindfulness training bestaat uit acht wekelijkse groepsessies van 90 minuten voor jongeren met ADHD, en parallel mindful ouderschap training voor de ouders. Gedurende acht weken na de laatste sessie worden de families geacht thuis te oefenen, gevolgd door een enkele gezamenlijke ouder-kind booster sessie van 90 minuten. Deze booster sessie markeert het eindpunt van de studie. Gebruikelijk geboden zorg bestaat gewoonlijk uit gedragsinterventies en/of medicatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting worden als *laag* ingeschat. Lasten voor alle deelnemers zijn de terugkerende niet-invasieve metingen. Voor de kinderen zijn dit diagnostiek (alleen bij aanvang), vragenlijsten, gedragsobservatie, en cognitieve tests (aanvang, eindpunt, follow-up); voor ouders diagnostiek (alleen bij aanvang), vragenlijsten en cognitieve tests (aanvang, eindpunt, follow-up).

Voordelen voor de deelnemers zijn dat er goed opgevolgd wordt of de behandeling effectief is en de mogelijkheid mindfulness training kosteloos te ontvangen, welke momenteel geen onderdeel is van de gebruikelijk geboden zorg en niet wordt gedekt door de ziektekostenverzekering. Een verder voordeel is dat deze studie optimalisering van de gebruikelijk geboden zorg voor jongeren met ADHD

zal bewerkstelligen.

Contactpersonen

Publiek

Karakter

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Karakter

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525 GC
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)

(1) Kind heeft de klinische diagnose ADHD volgens de Diagnostic and Statistical Manual of

Mental Disorders; DSM-IV or DSM-5 system, en bevestigd met een gestructureerd vraaggesprek (K-SADS).

(2) 8 -16 jaar oud.

(3) Tenminste 1 ouder die wilt deelnemen.

(4) ADHD medicatie dosis is stabiel of er is een weloverwogen besluit genomen om geen medicatie te gebruiken.

(5) Kind en ouder hebben een geschat IQ ≥ 80 .

(6) Kind en ouder hebben een adequate beheersing van de Nederlandse taal.

(7) We staan psychiatrische comorbiditeit toe behalve psychose, bipolaire stoornis, actieve suïcidaliteit, onbehandelde posttraumatische stressstoornis of middelen misbruik, op voorwaarde dat ADHD de primaire diagnose is voor het kind. Op eenzelfde wijze staan we psychopathologie bij de ouders toe met uitzondering van psychose, bipolaire stoornis, actieve suïcidaliteit, onbehandelde posttraumatische stressstoornis of middelen misbruik.

(8) Het gezin neemt niet deel aan een andere interventie-studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2016
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2017

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

CCMO

ID

NL53815.091.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 10-12-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

10-12-2021