

De effectiviteit van Pivotal Response Treatment in children and adolescents with autism spectrum disorder: a randomized clinical trail

Gepubliceerd: 01-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de effectiviteit van PRT vergeleken met CAU in schoolgaande kinderen en jongen met ASS. De belangrijkste onderzoeksvragen zijn: 1) direct naar de behandeling en bij follow-up, wat is de effectiviteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAVINCI

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ASS, autisme, autisme spectrum stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Karakter Nijmegen

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autisme, communicatie, interventie, pivotal response treatment

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Significante respons op de SRS: gegeneraliseerde verbetering van de sociale en communicatieve vaardigheden van het kind.

Secundaire uitkomstmaten

-Klinisch significante vooruitgang op de CGI-I

-Gegeneraliseerde sociale en communicatieve vaardigheden (SRS), percentage klinische respons

-Opvoedbelasting van ouders (OBVL)

-Ouder-kind interactie (PCI)

-Verandering in ASS symptomen (ADOS-2)

-Adaptief gedrag van het kind (VABS)

-Internaliserende en externaliserende problemen van het kind (CBCL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autisme spectrum stoornissen (ASS) worden gekenmerkt door aanhoudende tekorten in de sociale communicatie en sociale interactie en beperkte, repetitieve patronen van gedrag, interesses of activiteiten (APA, 2013). Ondanks de grote verscheidenheid aan behandelmethoden voor ASS (Seida et al., 2009), ontbreekt voldoende wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van de interventies gericht op de kern symptomen van ASS (dwz sociale communicatie en sociale interactie). Een veelbelovende interventie die zich op de kernsymptomen van ASS richt is Pivotal Response Treatment (PRT) (Koegel & Koegel, 2006). Tijdens PRT worden de kern symptomen bij jonge kinderen met ASS (< 6 jaar) behandeld door middel van een systematische gedragsinterventie en een naturalistische

benadering (dwz ingrijpen in de natuurlijke omgeving van het kind) .
Eerdere studies hebben aangetoond dat de PRT, door zich te richten die cruciale gebieden, effectief is in het verbeteren van een verscheidenheid van sociale en communicatieve vaardigheden bij kinderen met ASS, inclusief gezamenlijke aandacht (Vismara & Lyons , 2007), vragen stellen (Koegel , Camarata , Valdez - Menchaca , & Koegel , 1998; Koegel , Koegel , Green- Hopkins , en Barnes , 2010) en spontane initiaties (Kuhn , Bodkin , Devlin , en Doggett , 2008; Pierce & Schreibman , 1995). Echter, de meerderheid van de studies is uitgevoerd bij kinderen onder de leeftijd van 6 (Verschuur , Didden , Lang , Sigafoos & Huskens , 2014) en er is dus onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van PRT bij oudere kinderen en adolescenten ondersteunt .
De huidige studie is bedoeld om de veelbelovende behandeling PRT in een zeer behoeftige doelgroep te onderzoeken (dwz schoolgaande kinderen en jongeren met ASS). Als PRT effectief is, dwz een aanzienlijke vermindering van de kern symptomen van ASS in deze leeftijdsgroep zal opleveren, zal PRT verder worden geïmplementeerd binnen Karakter en Nederland .

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het onderzoeken van de effectiviteit van PRT vergeleken met CAU in schoolgaande kinderen en jongen met ASS.

De belangrijkste onderzoeksvragen zijn:

- 1) direct naar de behandeling en bij follow-up, wat is de effectiviteit van PRT vergeleken met gebruikelijke zorg om:
 - de sociale en communicatieve vaardigheden van het kind te bevorderen?

Secundaire doelen:

- 2) welke kind- ouder en structurele interventie factoren (predictoren/moderatoren) beïnvloeden de effectiviteit van de behandeling?
- 3) vergeleken met CAU, wat is het effect van PRT op het vergroten van het globale klinisch functioneren?
- 4) vergeleken met CAU, wat is het effect van PRT op het vergroten van het gevoel van competentie bij ouders?
- 5) vergeleken met CAU, wat is het effect van PRT op het verbeteren van de ouder-kind interactie?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trail met deels geblindeerde eindmetingen en follow-up metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd over de volgende condities: 1) PRT conditie: PRT bovenop psycho-educatie 2) CAU conditie: gebruikelijke zorg voor ASS (bijv.

ouderbegeleiding), bovenop psycho-educatie.

Inschatting van belasting en risico

Van deelnemers en ouders/verzorgers in beide behandelgroepen (PRT en CAU) wordt verwacht dat de behandeling sterk aan hen ten goede komt. In beide groepen wordt psycho-educatie gericht op ASS verzorgd en medicatiecontrole wordt voortgezet, indien noodzakelijk. In beide groepen wordt uitstekende ASS zorg geboden door getrainde klinici. In beide groepen wordt vooruitgang verwacht in kindfactoren (bijv. verlaging van ernst van symptomen) en ouderfactoren (bijv. verlaging van ouderstress).

Het onderzoek is zeer therapeutisch van aard en bij zowel deelnemers als ouders/verzorgers wordt verwacht dat er sterke vooruitgang plaatsvindt. De risico's van deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar en de mogelijke lasten die geassocieerd zijn met deelname worden als zeer laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525CG
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 12
Nijmegen 6525CG
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)

- leeftijd van 9 - 15 jaar bij opname in de studie
- Totaal Intelligentie Quotiënt (TIQ) van ≥ 80
- klinisch gediagnosticeerd met een autisme spectrum stoornis (DSM - IV - TR en de DSM - 5) of sociale communicatie stoornis (DSM - 5)
- ten minste één van de ouders is in staat de Nederlandse taal te begrijpen en te spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- systeemproblematiek dat de mogelijkheid belemmert om een intensieve vorm van therapie aan te gaan, gericht op zowel het trainen van het kind/de jongere als de ouders.
- aanwezigheid van comorbide problematiek dat eerst behandeld moet worden.
- problemen met het accepteren van de ASS-diagnose van het kind door het kind en/of de ouder
- ernstige psychopathologie bij ouder

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:	13-06-2016
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
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

ID: 23411
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54706.091.15
OMON	NL-OMON23411