

Groepsbehandeling voor meisjes met een gedragsstoornis, gericht op emotieregulatie.

Gepubliceerd: 06-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van een interventie (START NOW) voor meisjes met een gedragsstoornis (Conduct Disorder (CD)) die binnen de residentiële zorg verblijven. Deze interventie wordt vergeleken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

START NOW

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

gedragsproblemen, Gedragsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FP7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DGT-A, Gedragsstoornis, Meisjes, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van de START NOW interventie. Daarom is de belangrijkste uitkomstmaat het aantal CD-symptomen. Deze zullen pre-post interventie gemeten worden en vergeleken worden tussen een groep die 'treatment as usual' (TAU) volgt en een groep die de interventie aangeboden krijgt.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen zullen verscheidene gedragsmaten, gerapporteerd door de jongeren zelf en door hun begeleiders, en neurobiologische maten meegenomen worden in de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn nog weinig evidence based behandelmethodes beschikbaar voor jongeren met gedragsproblemen die in residentiële voorzieningen verblijven. Dit geldt nog sterker voor de kleine groep meisjes binnen deze populatie. De adolescentie is een zeer belangrijke ontwikkelingsperiode waarin interventies gericht op gedragsproblemen moeten proberen verdere escalatie van deze problemen te voorkomen. Het is daarom van groot belang wetenschappelijk onderzoek uit te voeren naar interventiemogelijkheden voor deze doelgroep.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van een interventie (START NOW) voor meisjes met een gedragsstoornis (Conduct Disorder (CD)) die binnen de residentiële zorg verblijven. Deze interventie wordt vergeleken met de zorg zoals zij die normaal gesproken krijgen binnen de

residentiële zorg instelling. De hypothese luidt dat de interventie leidt tot verbeterde emotie-regulatie vaardigheden, waardoor een reductie van CD-symptomen verwacht wordt.

Daarnaast zal de voorspellende waarde van gedrags- en neurobiologische maten onderzocht worden met betrekking tot behandelresponsiviteit, en zullen de werkzame mechanismen van START NOW beschreven worden.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een Randomised Controlled Trial (RCT).
Er wordt gewerkt met cluster randomisatie en parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

START NOW is een groepsbehandeling gericht op het verbeteren van emotie regulatie vaardigheden van jongeren (specifiek meisjes) die in residentiële voorzieningen verblijven. De interventie combineert verschillende psychotherapeutische methodes: cognitieve gedragstherapie (cgt), dialectische gedragstherapie (dgt), mindfulness en trauma sensitieve zorg. De interventie duurt 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Verwacht wordt dat de proefpersonen een direct voordeel zullen behalen uit deze studie: een vermindering van CD gerelateerde symptomen, verbeterde zelfredzaamheid en stress regulatie en een verbetering in het psychosociale aanpassingsvermogen. Er worden geen risico's geassocieerd met deelname aan deze studie. De proefpersoon kan hoogstens een tijdelijk gevoel van ongemak of vermoeidheid krijgen als gevolg van deelname. De onderzoekers zullen ten alle tijden alert zijn op het welbevinden van de proefpersoon en aanpassingen in het protocol doorvoeren wanneer dit in het belang van de proefpersoon is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Rijksstraatweg 145
Duivendrecht 1115 AP
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Rijksstraatweg 145
Duivendrecht 1115 AP
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)

- vrouwelijk geslacht
- leeftijd: 13 - 20 jaar
- voldoen aan de criteria voor Conduct Disorder (CD) in het jaar voorafgaand aan de opname in de gesloten jeugdzorg OF een huidige diagnose ODD en CD in het verleden
- voldoende begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voldoen aan de criteria van een autisme spectrum stoornis, in het heden dan wel verleden
- voldoen aan de criteria van schizofrenie, in het heden dan wel verleden
- voldoen aan de criteria van een bipolaire stoornis of manie, in het heden
- Fetal Alcohol Syndrome
- Genetische afwijkingen
- Neurologische ontwikkelingsstoornissen

- IQ < 70
- ernstige medische aandoeningen die kunnen interfereren met de interventie
- het volgen van andersoortige psychotherapeutische groepsbehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2018
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	NL52038.029.14