

Een ecologische momentaire compassie-gerichte interventie om de veerkracht te verbeteren bij hulp-zoekende jongeren

Gepubliceerd: 12-10-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het huidige project heeft als doel om de effectiviteit te onderzoeken van een nieuwe vorm van behandeling die compassie-gerichte therapie integreert in het dagelijks leven van hulp-zoekende jongeren met behulp van een klein digitaal apparaat (PsyMate...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMOCOMPASS

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychoseachtige ervaringen, psychotische symptomen

Aandoening

angst en depressieve symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CFI, EMI, ESM, jongeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste parameters van de studie zijn stressreactiviteit, zoals gemeten met de experience sampling methode (ESM), en (sub)klinische psychotische, angst of depressieve symptomen, zoals gemeten met vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Interpersoonlijke sensitiviteit, bedreiging anticiperen, beoordeling van emoties, en algemene psychopathologie, zoals gemeten met vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste psychische stoornissen manifesteren zich op jonge leeftijd en als zodanig dragen ze substantieel bij aan de globale ziektelast. Ondanks pogingen om de transitie naar psychose, depressie of angst te voorkomen of uit te stellen d.m.v. medicatie of traditionele cognitieve gedragstherapie (CGT) functioneren hulp-zoekende jongeren slecht en kampen ze met hoge mate van algemene psychopathologie, zelfs in de afwezigheid van transitie. Compassie-gerichte therapie (een nextgeneratie CGT) is gericht op het veranderen van de relatie tussen het individu en zijn klachten door compassie-gerichte oefeningen. Verbetering treedt op als gevolg van verminderde stress en symptomen, in plaats van andersom. Als zodanig kan compassie-gerichte therapie een bijzonder interessante kandidaatbehandeling voor deze kwetsbare groep zijn. Een veelbelovende nieuwe interventiemethode omvat de integratie van de behandeling in het dagelijks leven met behulp van mobiele technologie die de effecten van de behandeling substantieel kunnen vergroten.

Doel van het onderzoek

Het huidige project heeft als doel om de effectiviteit te onderzoeken van een nieuwe vorm van behandeling die compassie-gerichte therapie integreert in het dagelijks leven van hulp-zoekende jongeren met behulp van een klein digitaal apparaat (PsyMate®). We veronderstellen dat hulp-zoekende jongeren die de experimentele behandeling volgen verbeteren op de maten van stressreactiviteit, klinisch functioneren en ervaring van beloning in vergelijking met personen die een controlebehandeling ontvangen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met twee condities i) ecologische momentaire, compassie-gerichte interventie met behandeling zoals gebruikelijk en ii) behandeling zoals gebruikelijk (TAU) met metingen vóór en na de interventie en nametingen 4 weken en 10 weken na de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de ecologische momentaire, compassie-gerichte interventiegroep zullen drie compassie-gericht therapie sessies krijgen, ingebed in een 3 weken durende periode waarin ze getraind worden om de in de sessies geleerde vaardigheden in het dagelijks leven toe te passen met behulp van een PsyMate®. Alle groepen zullen de gebruikelijke behandeling ontvangen van de kliniek of instelling waar ze zich hebben aangemeld.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname. De totale tijdsinvestering voor participatie tijdens de interventieperiode is afhankelijk van de conditie. Er zullen 4 momenten van evaluatie zijn van onze primaire parameters met behulp van vragenlijsten en 6 daagse ESM metingen. Deze metingen zullen gelijk zijn voor alle groepen zijn en vereisen een tijdsinvestering van ongeveer 14 uur in totaal, verdeeld over een periode van 3,5 maanden. Gezien het feit dat wordt verwacht dat alle deelnemers profiteren van deelname, worden de lasten die deelname aan de studie met zich mee brengt als aanvaardbaar beschouwd.

De deelnemers die in de ecologische momentaire, compassie-gerichte interventiegroep gerandomiseerd worden krijgen nog 3 behandelsessies van 15 minuten tot 1 uur en worden geacht dagelijks compassie-gerichte oefeningen te doen, begeleid door de PsyMate.

Contactpersonen

Publiek

Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

John F. Kennedylaan 301
Heerlen 6419 XZ
NL

Wetenschappelijk

Mondriaan Zorggroep (Heerlen)

John F. Kennedylaan 301
Heerlen 6419 XZ
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)

1. Leeftijd 15 tot en met 25 jaar
2. Een PQ score van ≥ 6 , een BSI score van ≥ 63 , een SQ-48 van >9 (social phobia), >8 (depression), of >11 (anxiety) subscale
3. Bereidheid om deel te nemen aan de ecologische momentaire compassie-gerichte interventie
4. Vermogen om zelfstandig schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvoldoende vaardigheden in de Nederlandse taal voor het begrijpen en volgen van instructies
2. Klinische diagnose van alcohol of drugsverslaving, ernstige endocrine, cardiovasculaire of hersenaandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60031.068.16