

Een gerandomiseerde multi-center studie naar de effectiviteit van een online cognitief gedragstherapeutische groepsinterventie voor jongeren met een chronische ziekte en ouders van kinderen en jongeren met een chronische ziekte.

Gepubliceerd: 02-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het Op Koers Online onderzoeksproject heeft als hoofddoel de effectiviteit te onderzoeken van twee online cognitief gedragstherapeutische cursussen; een cursus voor jongeren met een chronische ziekte en een cursus voor ouders van kinderen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Op Koers Online

Aandoening

- Overige aandoening
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

alle chronische ziektes

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch zieke kinderen, cognitieve gedragstherapie, online groepsinterventie, ouderlijke steun

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ouders en jongeren worden gevraagd vier keer een aantal vragenlijsten in te vullen: voorafgaande aan de interventie (baseline), na de interventie (T1), zes maanden na de start van de interventie (T2) en twaalf maanden na de start van de interventie (T3). De vragenlijsten worden ingevuld binnen de beschermde omgeving van Op Koers Online. Deelnemers krijgen automatisch een uitnodigingsmail voor het invullen van de vragenlijsten. Ze gebruiken dezelfde inloggegevens voor het invullen van de vragenlijsten als voor het deelnemen aan de cursus. De vragenlijsten die worden gebruikt, zijn gerelateerd aan de interventie of richten zich op sociaal-emotionele uitkomsten. De meeste vragenlijsten zijn effectief gebleken in het identificeren van interventie-effecten van Op Koers (Scholten et al., 2013).

Om de aard en omvang van de psychosociale problematiek van jongeren met een chronische ziekte en ouders in kaart te brengen en effectiviteit te kunnen onderzoeken, worden een aantal vragenlijsten afgenomen.

Primaire uitkomstmaten:

Jongeren:

- Child Behavior Checklist (Achenbach, 1991)

Ouders:

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Spinhoven et al., 1997)

Secundaire uitkomstmaten

Jongeren:

- * Youth Self-report (YSR) gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke bij het kind zelf informatie verzamelt over de emotionele- en gedragsproblematiek (Verhulst, Van de Ende, & Koot, 1997).

- * Competentie Beleving Schaal voor Adolescenten (CBSA) gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke bij het kind zelf informatie verzamelt over de zelfperceptie (Treffers et al., 2002).

- * Pediatric Quality of Life Inventory * self report (PedsQL)
gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke bij het kind zelf informatie verzamelt over de kwaliteit van leven (Engelen, Haentjens, Detmar, Koopman, & Grootenhuis, 2009).

- * Op Koers vragenlijst (Last et al., 2007) interventie gerelateerde uitkomstmaat.

- * Evaluatievragenlijst ter beoordeling van de interventie-inhoud, vormgeving, cursusleiders en tevredenheid met de cursus.

Ouders:

- * Pediatric Quality of Life Inventory * Family Impact Module (PedsQL-FIM)

gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke bij de ouder informatie verzamelt over diens kwaliteit van leven en de impact van een chronische ziekte op het gezinsleven (Medrano, Berlin, & Davies, 2013).

* Lastthermometer voor Ouders (LTO) gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke de mate van belasting, stress en het welzijn van de ouder zelf in kaart brengt (Haverman et al., 2013).

* Inventarisatie Sociale Betrokkenheid (ISB) gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke bij de ouder informatie verzamelt over de mate waarin de ouder sociale betrokkenheid uit zijn/haar omgeving ervaart (Dam-Baggen, 1989).

* Ziekte Cognitielijst voor Ouders (ZCL) gestandaardiseerde, genormeerde vragenlijst welke een maat van de concepten hulpeloosheid, acceptatie en ziekte voordelen als ziektecognities bij de ouder in kaart brengt (Evers et al., 2001).

* Op Koers vragenlijst: interventie gerelateerde uitkomstmaat.

* Evaluatievragenlijst ter beoordeling van de interventie-inhoud, vormgeving, cursusleiders en tevredenheid met de cursus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland groeien naar schatting 500.000 kinderen en jongeren op met een chronische ziekte (14%). Een chronische ziekte is een ziekte die (nog) niet te genezen of behandelbaar is, langer dan drie maanden duurt en niet spontaan over gaat. Kinderen en jongeren met een chronische ziekte krijgen veelal te maken met onzekerheid over de toekomst, frequent ziekenhuisbezoek, medicamenteuze behandeling, vermoeidheid, beperkingen in het meedoen aan sociale en/of sportieve activiteiten en schoolverzuim. Deze aspecten hebben een grote invloed op het functioneren van kinderen en jongeren in het dagelijks leven. Hierdoor

zijn zij verhoogd kwetsbaar voor psychosociale problemen zoals angst, somberheid, sociale teruggetrokkenheid en voor aanpassingsproblemen. Dit heeft vervolgens een negatieve invloed op hun mogelijkheden om mee te komen met gezonde leeftijdsgenoten en te participeren in de maatschappij. Ouders van kinderen en jongeren met een chronische ziekte ervaren meer zorgen en stress dan ouders van gezonde kinderen als gevolg van de intensieve zorg- en regeltaken waarmee zij geconfronteerd worden, maar ook als gevolg van de emotionele belasting van het hebben van een chronisch ziek kind. Naast de verhoogde sociaal-emotionele steun die ouders moeten geven aan hun kind, kunnen relaties met andere gezinsleden, familieleden, vrienden en collega*s onder druk komen te staan.

Kortom, een kind met een chronische ziekte draagt de gevolgen van de ziekte niet alleen. Van alle gezinsleden wordt de veerkracht op de proef gesteld. Door de kern (kind met een ziekte) en de laag die de kern omsluit (het gezin) te verstevigen, heeft dit een positief wederkerig effect op het welzijn van zowel het kind als de belangrijke steunfiguren. Daarom is er aandacht nodig voor preventie van psychosociale problemen bij deze kwetsbare kinderen en hun gezinsleden. Er is echter een gebrek aan gemakkelijk toegankelijke evidence-based hulpverlening voor deze doelgroep. Online interventies zijn gemakkelijk toegankelijk en verlagen barrières voor hulpverlening. Daarnaast wijst onderzoek uit dat online interventies vaak even effectief zijn als face-to-face interventies.

Het onderzoek zal uitwijzen of jongeren met een chronische ziekte en/of hun ouders profiteren van de Op Koers Online cursussen. Gezien de positieve resultaten van de face-to-face cursussen wordt verwacht dat Op Koers Online eveneens een positief effect heeft op het psychosociaal functioneren. Verwacht wordt dat het psychosociaal functioneren verbetert bij adolescenten en ouders die meedoen in de interventie.

Doel van het onderzoek

Het Op Koers Online onderzoeksproject heeft als hoofddoel de effectiviteit te onderzoeken van twee online cognitief gedragstherapeutische cursussen; een cursus voor jongeren met een chronische ziekte en een cursus voor ouders van kinderen en jongeren met een chronische ziekte. Effectiviteit zal worden onderzocht aan de hand van de volgende onderzoeksvragen:

1. Heeft deelname aan Op Koers Online voor jongeren met een chronische ziekte een positief effect op het psychosociaal functioneren van de jongeren?
2. Heeft deelname aan Op Koers Online voor ouders een positief effect op het psychosociaal functioneren van de ouders?

Onderzoeksopzet

Op Koers Online Jongeren en Op Koers Online Ouders worden onderzocht in twee

afzonderlijke gerandomiseerde, gecontroleerde, multicenter onderzoeken (RCT) met twee condities: interventie (Op Koers Online) en wachtlijst controlegroep. Dit design maakt het mogelijk dat meerdere gezinsleden uit één gezin participeren in het onderzoek, maar dit is niet noodzakelijk.

Eerdere studies naar de effectiviteit van Op Koers (Scholten et al., 2013) en vergelijkbare effectstudies (Mendlowitz et al., 1999) lieten middelgrote effecten zien. Gebaseerd op vier herhaalde metingen met een within-subject correlatie van 0,5, zijn er 84 jongeren en 84 ouders nodig om een middelgroot interventie-effect ($d=0,5$) aan te kunnen tonen over tijd, bij een significantie niveau van 0,05 (tweezijdig) en een power van 80% (Twisk, 2003). Rekening houdend met een uitvalspercentage over tijd van 15%, zijn er in totaal 96 jongeren en 96 ouders nodig om de beoogde power te behalen. Hierdoor zullen 48 jongeren en 48 ouders in de interventiegroep worden geloot en een even groot aantal in de wachtlijstcontrolegroepen. Uitgaande van gemiddeld 5 deelnemers per cursus, zullen er 10 jongerencursussen en 10 oudercursussen worden gegeven in de interventieconditie.

Er zijn 66 jongeren en 81 ouders geïnccludeerd. Uitgaande van het verwachte uitvalspercentage van 15%, zullen wij de uitkomsten van ten minste 56 jongeren en 69 ouders kunnen meenemen in de analyses. Op basis van de dataverzameling tot nu toe 26 november 2018 is dit realistisch. Wij hebben daarom nieuwe powerberekeningen uitgevoerd aan de hand van deze aantallen.

We hebben nieuwe powerberekeningen uitgevoerd op basis van de kleinere dan beoogde steekproef aantallen. Het kleinere steekproef aantal heeft geen grote nadelige gevolgen.

Voor de jongerencursus geldt dat de power 65% is, in plaats van de gewenste 80%, om een verschil van 0.5 SD tussen interventie- en controle groep te kunnen aantonen. Echter, wij zijn in staat een verschil van 0.6 SD, in plaats van de beoogde 0.5 SD, aan te tonen met een power van 80%.

Voor de oudercursus geldt dat de power 75% is, in plaats van de gewenste 80%, om een verschil van 0.5 SD te kunnen aantonen tussen interventie- en controle groep. Echter, wij zijn in staat een verschil van 0.53 SD, in plaats van de beoogde 0.5 SD, aan te tonen met een power van 80%.

Er doen in totaal 9 ziekenhuizen mee aan het onderzoek:

Het Emma Kinderziekenhuis AMC (Amsterdam),
het VU Medisch Centrum (Amsterdam),
De Kinderkliniek (Almere),
het Antonius Ziekenhuis (Sneek),
het Jeroen Bosch Ziekenhuis (*s-Hertogenbosch),
het Deventer Ziekenhuis (Deventer),
het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis (Nijmegen),
het Ziekenhuis St Jansdal (Harderwijk) en
het Schepertziekenhuis (Emmen).

De perifere ziekenhuizen en het VUMC geven ieder één online cursus voor jongeren en één voor ouders in de interventieconditie. Het Emma Kinderziekenhuis AMC zal 2 cursussen aan jongeren en 2 cursussen aan ouders in

de interventieconditie geven. In alle participerende ziekenhuizen worden de jongeren en ouders uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek door middel van een wervingsbrief. Bij deelname vindt er telefonisch (jongeren) of face-to-face (ouders) een intake plaats. Na de intake vindt er een loting plaats. De loting beslist of de deelnemer direct in de interventie komt of op de wachtlijst wordt geplaatst. Indien de deelnemer wordt ingeloot in de interventieconditie, volgt hij/zij de cursus in oktober 2016 (jongere) of januari 2017 (ouder). Bij loting op de wachtlijst, kan de deelnemer na een jaar alsnog de cursus volgen, indien effectiviteit van Op Koers Online is aangetoond.

Alle deelnemers vullen vier maal online vragenlijsten in op de website www.opkoersonline.nl, voorafgaand aan de cursus, direct na afloop van de cursus, direct na de boostersessie (6 maanden na start cursus) en 12 maanden na start van de cursus. We maken gebruik van intention-to-treat analyses. Longitudinale multilevel analyses (SPSS: linear mixed model analyses) op de ruwe data zullen worden uitgevoerd om het effect van de interventie te toetsen (primaire en secundaire hypothesen). Exploratief zal getoetst worden of er effecten bestaan op de ruwe data van de secundaire uitkomstmaten bij de jongeren en ouders.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle Op Koers Online cursussen vinden plaats in een beschermde chatomgeving en chatbox, waarin deelnemers wekelijks tegelijk inloggen. Op Koers Online voor jongeren bestaat uit acht bijeenkomsten (wekelijks) en één terugkombijeenkomst (zes maanden na start cursus). Op Koers Online voor ouders bestaat uit zes bijeenkomsten en één terugkombijeenkomst (zes maanden na start cursus). Deelnemers kunnen buiten de sessies om in hun eigen chatomgeving hun opdrachten maken. De opdrachten sluiten aan bij de sessies en zijn na de sessies beschikbaar. Buiten de sessies om kunnen de cursisten niet met elkaar chatten. De cursussen worden gegeven door één gezondheidszorg psycholoog en een co-therapeut, aan de hand van een gedetailleerde handleiding. Iedere chatsessie duurt 1,5 uur. In de cursus wordt gebruik gemaakt van technieken uit de cognitieve gedragstherapie. Er wordt een model gebruikt om aan de deelnemers uit te leggen hoe gedachten, gevoelens en gedrag elkaar beïnvloeden. Dit >denken-voelen-doen> model (DVD-model) wordt gebruikt bij het herkennen van negatieve gedachten en gevoelens en het aanleren van nieuw gedrag. In de jongerencursus staan vier leerdoelen centraal: 1) informatie zoeken en geven over je ziekte ('het is beter te weten'-principe), 2) het gebruik van ontspanningstechnieken tijdens stressvolle situaties (ontspanningsoefeningen), 3) het vergroten van sociale competenties (video's en groepsdiscussie) en 4) positief denken (het 'denken-voelen-doen'-model en het opsporen van 'piekers' en denkfouten). In de oudercursus staat iedere bijeenkomst een >cirkel> centraal waarin de ouder functioneert. Om de cursus optimaal te laten aansluiten bij de behoeften van de ouders, worden in de chat de thema's besproken die de participerende ouders relevant vinden in de desbetreffende cirkel. Om de cursus zo effectief mogelijk te maken, ligt bij de oudercursus de nadruk op het zelfstandig vergaren van verdiepende informatie. Deze informatie is toegankelijk in hun persoonlijke online werkomgeving. Hier staat per bijeenkomst een samenvatting van de besproken thema's en de tips die ouders elkaar hebben gegeven, verdiepende informatie (psycho-educatie) en opdrachten. Deze

opdrachten dienen als vertaalslag van de cursus naar de praktijk, waarbij ouders actieve copingvaardigheden kunnen oefenen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is niet invasief en er komt geen druk van buitenaf die buiten de controle van de jongere en/of ouder valt. Op Koers Online is gericht op het vergroten van de eigen vaardigheden. De interventie wordt online aangeboden en kan vanuit huis gevolgd worden. Jongeren hoeven daardoor niet te reizen voor de interventie. Ouders reizen eenmaal naar het ziekenhuis voor het intakegesprek als zij dat wensen (anders vindt het telefonisch plaats). De interventie kunnen zij eveneens vanuit huis volgen. De groepsinterventies bestaan uit 7 of 9 bijeenkomsten van 1,5 uur. Onze ervaring met Op Koers Online is dat deelnemers het als zeer plezierig ervaren dat zij niet hoeven te reizen voor de interventie. Hierdoor hoeven jongeren minder school te missen en ouders kunnen het gemakkelijker combineren met hun werk. Risico's zijn verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal. Belasting bestaat uit het invullen van de vragenlijsten. Jongeren en ouders zullen hier per keer in totaal ongeveer 45 minuten mee bezig zijn.

Het onderzoek kan enkel met medewerking van proefpersonen uit de betreffende categorie verricht worden (pediatrie). Alleen door jongeren met een chronische ziekte en ouders van kinderen en jongeren met een chronische ziekte te includeren, kan het effect van Op Koers Online in deze groepen worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Adolescenten met een chronische ziekte
- Leeftijd: tussen 12 - 18 jaar
- Voldoende in staat om Nederlands te lezen en typen;- Ouder van een kind met een chronische ziekte
- De leeftijd van het kind met de chronische ziekte is tussen 0 - 18 jaar
- Voldoende in staat om Nederlands te lezen en typen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
2. Jongeren met een zeer moeilijk lerend niveau (of lager).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2016
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
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	NL56656.018.16