

Innovatie van diagnostiek en behandeling van selectief mutisme: naar gepersonaliseerde zorg

Gepubliceerd: 17-09-2018 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Dit project heeft als doelen: 1) De screeningsvragenlijst voor selectief mutisme te valideren om tijdig en adequaat te screenen op selectief mutisme. 2) De effectiviteit van het innovatieve behandelprotocol voor selectief mutisme te toetsen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Innovatie van diagnostiek en behandeling van selectief mutisme

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

niet durven praten, selectief mutisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Gezondheidszorg Spaarneland  Zilveren kruis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Gedragstherapie, Kind, Selectief Mutisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol)

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek zijn de symptomen van selectief mutisme bij het kind. Dit wordt gemeten door middel van de SMQ (vragenlijst voor selectief mutisme) en het hoofdstuk Selectief Mutisme van het ADIS-C klinisch interview.

Secundaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol)

Secundaire uitkomstmaten:

- Angst- en stemmingsproblemen
- Overige psychopathologie bij het kind
- Zelfbeeld
- Kwaliteit van leven
- Zorgconsumptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Selectief mutisme is een angststoornis, die wordt gekenmerkt door het consequent niet spreken in sociale situaties waarin dit wel verwacht wordt.

Selectief mutisme komt meestal bij jonge kinderen voor en wordt vaak bij kinderen tussen de 3-5 jaar als zodanig herkend. Het niet spreken kan niet verklaard worden door een andere taal- of spraakstoornis of door het onvoldoende beheersen van de taal. Het niet spreken belemmert de voortgang op school en de sociale communicatie.

Selectief mutisme wordt in veel gevallen niet adequaat en niet op tijd opgemerkt door leerkrachten en andere hulpverleners. Omdat de klachten zich doorgaans niet thuis voordoen, merken ouders meestal de klachten niet op. Aangezien kinderen met selectief mutisme niet spreken in situaties waarin dit wel van hen wordt verwacht (zoals op school of op de crèche), zou dit opgemerkt moeten worden door leerkrachten en pedagogisch medewerkers. Maar het niet spreken wordt vaak als niet-storend ervaren door leerkrachten. Leerkrachten hebben het vaak erg druk en er gaat veel energie en aandacht uit naar leerlingen met bijv. gedragsproblematiek of ADHD. Hierin schuilt het gevaar dat de problematiek van kinderen met selectief mutisme niet als zodanig herkend en erkend wordt. Dit heeft op korte én lange termijn nadelige gevolgen voor de ontwikkeling van het kind.

Wanneer de problematiek niet tijdig wordt geïdentificeerd, komt de ontwikkeling van kinderen in het geding. Kinderen hebben dan een significant hogere kans op overige angst- en stemmingsproblematiek (bijv. sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis, depressie). Kinderen kunnen onnodig doubleren op school. Als kinderen hier langer mee kampen, dreigt een chronische psychiatrische stoornis die complexer, veeleisender en langduriger is dan therapie gericht op het verhelpen van selectief mutisme. Er kunnen chronische angststoornissen en depressies ontstaan, die gewoonlijk beginnen bij overgang naar de middelbare school. Op korte én lange termijn belemmert selectief mutisme de sociale ontwikkeling en communicatievaardigheden.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft als doelen:

- 1) De screeningsvragenlijst voor selectief mutisme te valideren om tijdig en adequaat te screenen op selectief mutisme.
- 2) De effectiviteit van het innovatieve behandelprotocol voor selectief mutisme te toetsen.

Onderzoeksopzet

(zie ook METC protocol)

Doel 1: Valideren van de screeningsvragenlijst voor selectief mutisme.

De Selective Mutism Questionnaire (SMQ) zal worden gevalideerd door middel van het gebruik van (intake) data van kinderen die voor diagnostiek en behandeling van selectief mutisme worden doorverwezen naar de Bascule. Daarnaast, zullen analyses over data van 240 gezonde controlekinderen worden gebruikt. De gezonde controlegroep wordt geworven in samenwerking met de onderzoeksafdeling van het

AMC. Deze controle kinderen worden geworven via basisscholen en middelbare scholen en sport-/ vrijetijdsclubs in Amsterdam en omstreken. De ratio van geslacht zal worden gematcht met de ratio in de onderzoeksgroep.

Doel 2: Effectiviteit van het behandelprotocol wordt onderzocht door middel van een gerandomiseerd gecontroleerd trialonderzoek (RCT).

De effectiviteit van het behandelprotocol zal onderzocht worden door middel van een enkelblind gerandomiseerd onderzoek met gedragstherapeutische behandeling en een wachtlijstcontrolegroep.

De meetmomenten zullen zijn:

T1 = meting op baseline bij intake

T2 = meting na 12 weken wachtlijst, voor aanvang behandeling ofwel meting na 12 weken behandeling

T3 = meting na afloop van behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

(zie ook METC protocol) Beide groepen ontvangen behandeling middels het protocol 'Praten op school, een kwestie van doen' (Wippo & Güldner, 2003). De wachtlijstcontrolegroep start na een wachtperiode van 12 weken met de behandeling. Gedurende de Coronacrisis zijn de behandelingen via beeldbellen voortgezet, dit staat beschreven in het addendum in het METC protocol, zoals goedgekeurd in de brief vanuit de METC dd. 2 juni 2020.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn verwaarloosbaar en de belasting is minimaal.

De interventie die wordt onderzocht behoort tot de standaardzorg.

Belasting: T1 en T3 zijn onderdeel van de standaardzorg. Bij deze metingen zullen door ouders extra vragenlijsten worden ingevuld die ca. 45 minuten in beslag nemen. T2 is een extra meting buiten de standaardzorg. Deze meting neemt voor ouders ca. 60 minuten in beslag. Ouders hoeven voor deze meting niet extra naar de Bascule te komen. De meting kan thuis, digitaal, telefonisch en deels per post worden uitgevoerd. De digitale vragenlijst voor de leerkrachten duurt ca. 15 minuten. Voor kinderen die ook deelnemen aan het zelf invullen van extra vragenlijsten, zal dit ca. een half uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam ZO 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam ZO 1105 AZ
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)

In aanmerking komende voor deelname aan het effectiviteitsonderzoek zijn:
Patienten onder de 18 jaar, met selectief mutisme als primaire diagnose en een
geschatte intelligentie boven de 85 in de patient en ouders., In aanmerking
komende voor deelname aan de gezonde controlegroep voor de valideringsstudie
zijn kinderen tussen de 3 en 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Effectiviteitsonderzoek: Kinderen en/of ouders met een verstandelijke beperking, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, een andere primaire diagnose, cognitieve gedragstherapie voor selectief mutisme genoten in afgelopen jaar., Valideringsstudie: diagnose van selectief mutisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2018
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2020
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	NL66350.018.18