

Een RCT naar de effectiviteit van Happyles: een lesprogramma voor scholen om het welzijn van VMBO leerlingen te vergroten en depressie te voorkomen.

Gepubliceerd: 30-06-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Deze studie heeft als doel te onderzoeken of Happyles in aanmerking komt voor het criteria *Effectief* in de kennisbank effectieve jeugdinterventies. Tevens evalueren wij de implementatie van Happyles om zo de effectiviteit en de verdere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Happyles

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie; depressieve symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, depressie preventie, Les programma voor VMBO leerlingen, Randomized Controlled Trail

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Depressieve symptomen (CES-D) en welbevinden (WEMWBS).

Secundaire uitkomstmaten

Levenstevredenheid (Cantril ladder)

Jongeren: Demografische kenmerken (geslacht, leeftijd, en migratieachtergrond)

en het ervaren schoolklimaat (steun van klasgenoten, steun van leerkracht,

pesten (dader en slachtoffer), verbondenheid met school en ervaren druk door schoolwerk).

Professionals die Happyles geven: aantal jongeren dat ze naar aanvullende hulp doorverwijzen en naar welk type hulpaanbod ze doorverwijzen.

Verscheidende instrumenten om de implementatie van Happyles te evalueren en daarmee de effectiviteit en implementatie van Happyles in de toekomst te kunnen waarborgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Happyles is een Blended programma dat zich richt op het versterken van het welbevinden en de preventie van depressieklachten van jongeren in lagere opleidingsniveaus. De interventie *Happyles* is reeds als theoretisch goed onderbouwd opgenomen in de kennisbank effectieve jeugdinterventies. In de kennisbank effectieve jeugdinterventies ontbreekt nog een bewezen effectieve depressie preventie interventie voor laagopgeleide jongeren.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel te onderzoeken of Happyles in aanmerking komt voor het criteria *Effectief* in de kennisbank effectieve jeugdinterventies. Tevens evalueren wij de implementatie van Happyles om zo de effectiviteit en de verdere verspreiding van Happyles in de toekomst te kunnen waarborgen.

Onderzoeksopzet

Een RCT studie met een experimentele groep die Happyles direct ontvangt en een parallelle controlegroep die Happyles ontvangt na de laatste meting. Om de effectiviteit in kaart te brengen zullen er vragenlijsten (duur: ongeveer 20 minuten) worden afgenomen onder jongeren op 4 meetmomenten binnen een looptijd van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Happyles is een blended programma dat zich richt op het versterken van het welbevinden en de preventie van depressieklachten van jongeren in lagere opleidingsniveaus. Het wordt aangeboden op school om jongeren te bereiken die minder snel geneigd zelf hulp te zoeken en gegeven door een getrainde professional. Happyles bestaat uit 4 klassikale lessen (twee face-to-face lessen en twee e-lessen), een vragenlijst die het welbevinden en depressie symptomen van jongeren in kaart brengt, en een individueel afsluitend adviesgesprek met de Happyles trainer waarin de uitslag van de vragenlijst nader wordt besproken. Indien relevant wordt de jongeren doorverwezen naar aanvullende hulp.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de eerdere studies naar Happyles zijn er geen indicaties dat meedoen aan de studie risicovol is voor jongeren. Integendeel, eerdere pilot studies lieten veelbelovende resultaten zien: meisjes en jongeren met een verhoogd niveau van depressieve symptomen rapporteerden minder depressieve symptomen en een hoger niveau van welbevinden. Jongeren zijn ook positief over Happyles. In deze studie krijgen zowel de jongeren in de experimentele als controlegroep Happyles aangeboden en hebben alle jongeren tevens toegang tot het reguliere zorgaanbod binnen hun school.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Scholen/Happyles verstrekkers moeten instemmen met het volgen van het Happyles protocol
2. Ten minste 2 eerste of tweedejaars klassen moeten per school participeren.
3. Leerlingen moeten in de eerste of tweede klas van het VMBO zitten of in een gemengde klas waar ook VMBO leerlingen in zitten
4. Toestemming voor deelname van de ouder(s)
5. Toestemming voor deelname van de jongeren

6. Voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen toestemming voor deelname van de ouder(s)
2. Geen toestemming voor deelname van de jongere

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-10-2021
Aantal proefpersonen:	1050
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24100

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77336.041.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 29-01-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely