

De PRIMARY studie: emoties en sociale relaties bij kwetsbare jongeren

Gepubliceerd: 15-07-2020 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doelstelling: 1) onderzoeken van de effectiviteit van PRIMARY op BPS gerelateerde problemen (in het bijzonder zelfbeschadiging, emotieregulatie en sociale relaties) Secundaire doelstellingen: 1) inzicht krijgen in de onderliggende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Persoonlijkeheids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMARY

Aandoening

- Persoonlijkeheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

emotieregulatie persoonlijkheidsstoornis, stemmingsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline persoonlijkheidsstoornis, Emotieregulatie, Sociale relaties,

Zelfbeschadiging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Gedachten aan) zelfbeschadiging

Emotieregulatie

Sociale relaties

Secundaire uitkomstmaten

Sociale relaties (support en conflict)

Emoties (zowel positief als negatief)

(gedachten aan) zelfbeschadiging

Kwaliteit van leven

Bruikbaarheid online monitor

Tevredenheid over PRIMARY

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) is een stoornis met zowel ernstige actuele klachten als negatieve psychische, fysieke, sociale en professionele gevolgen op de lange termijn. Hoewel de eerste symptomen van BPS zich doorgaans manifesteren tijdens de adolescentie, wordt deze stoornis vaak pas in de volwassenheid gediagnosticeerd. Wetenschappelijk onderzoek naar BPS was lang vooral gericht op volwassenen, maar inmiddels is er steeds meer onderzoek dat zich richt op adolescenten die risico lopen op het ontwikkelen van BPS. Ook neemt het aantal vroege interventie programma's voor deze jonge doelgroep toe. Echter zijn deze programma's beperkt beschikbaar, waardoor jongeren vaak lange tijd moeten wachten op een passende interventie. Met dit onderzoeksproject willen wij een nieuwe interventie (PRIMARY) testen voor adolescenten met risico op BPS. PRIMARY werkt via een online monitor en heeft als doel om jongeren met BPS-symptomen - tijdens het wachten op een intake - te helpen om op een laagdrempelige manier inzicht te krijgen in hun emoties en risicovolle

situaties.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

1) onderzoeken van de effectiviteit van PRIMARY op BPS gerelateerde problemen (in het bijzonder zelfbeschadiging, emotieregulatie en sociale relaties)

Secundaire doelstellingen:

1) inzicht krijgen in de onderliggende mechanismen (in het bijzonder sociale relaties) in de ontwikkeling van BPS-symptomen.

2) onderzoeken van het effect van PRIMARY op de vervolgbehandeling HYPE

3) onderzoeken van de tevredenheid over PRIMARY.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (Randomized Controlled Trial; RCT), dat gebruik maakt van een Experience Sampling Method (ESM). Hierbij vullen patiënten gedurende 4 weken 5 keer per dag een kort vragenlijstje in op een telefoon. Daarnaast worden vragenlijsten afgenomen op drie momenten: bij de start (T1), na afloop (T2) en een aantal weken na afloop van PRIMARY (T3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

PRIMARY is een online monitor die participanten vier weken lang vijf keer per dag vraagt hun emoties, sociale relaties en gedrag te registreren. Daarnaast is er wekelijks een moment met één van de onderzoekers waarin de participant de gegevens uit de online monitor van de voorgaande week grafisch uitleest. De verwachting is dat hierdoor het inzicht in emoties, emotieregulatie en sociale relaties verbeteren en dat zelfbeschadigend gedrag afneemt.

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep vult vier weken lang, vijf keer per dag een vragenlijst in wat maximaal 2-3 minuten duurt. Ze krijgen wekelijks een uitleesmoment met de onderzoekers via een beschermde online-omgeving; dit duurt 15 minuten. De interventie- en controlegroep beantwoorden vragenlijsten bij drie meetmomenten (T1-T3). Het invullen van de vragenlijsten duurt 45-60 minuten per keer. De risico's die verbonden zijn aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Westsingel 41
Amersfoort 3811BB
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Westsingel 41
Amersfoort 3811BB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 12 en 25 jaar
- Voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal
- Zelfbeschadiging in de afgelopen 4 weken
- Een risico op borderline persoonlijkheidsstoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-01-2021
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Afgewezen	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL73936.041.20