

Een nieuwe ecologische momentaire zelfhulp interventie om zelfbeeld te verhogen in getraumatiseerde jongeren

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie heeft als doel de nadelige gevolgen van jeugdtrauma te beperken door het aanbieden van een nieuwe therapie*App (SELFIE) om zelfbeeld te verhogen. Het effect ervan wordt onderzocht in een studie in jongeren die traumatische ervaringen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELFIE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

psychische klachten; ingrijpende ervaringen tijdens de jeugd

Aandoening

transdiagnostic study population, i.e., all youth exposed to childhood trauma)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMI, ESM, jongeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste parameters van de studie zijn zelfbeeld zoals gemeten met de experience sampling methode (ESM) en met vragenlijsten en een semi-gestructureerd interview.

Secundaire uitkomstmaten

Schematische overtuigingen van het zelf, veerkracht, zelf-compassie, emotioneel welzijn, beoordeling van emoties, algemene psychopathologie, klinisch en sociaal functioneren, en kwaliteit van het leven zoals gemeten met ESM of vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste psychische stoornissen beginnen op jonge leeftijd en ze vormen een belangrijk deel van de gezondheidsklachten die jongeren ervaren. Er zijn duidelijke aanwijzingen voor een link tussen trauma op jonge leeftijd en diverse psychische stoornissen waarbij zelfbeeld een belangrijke rol speelt. Daarom is het verbeteren van laag zelfbeeld in getraumatiseerde jongeren een goede manier om psychische problemen op volwassen leeftijd te voorkomen. Echter, jongeren vinden nog steeds moeizaam de weg naar hulpverlening. Dit vraagt om innovatieve jeugdvriendelijke benaderingen. Recente technische ontwikkelingen openen de weg naar jeugdvriendelijke, toegankelijke, persoonlijke, snelle mobiele interventies.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel de nadelige gevolgen van jeugdtrauma te beperken door het aanbieden van een nieuwe therapie*App (SELFIE) om zelfbeeld te verhogen. Het effect ervan wordt onderzocht in een studie in jongeren die traumatische ervaringen hebben meegemaakt. We veronderstellen dat getraumatiseerde jongeren die de experimentele behandeling volgen verbeteren op de maten van zelfbeeld, klinisch functioneren en kwaliteit van het leven in vergelijking met personen die een controlebehandeling ontvangen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met twee condities i) SELFIE interventie met behandeling zoals gebruikelijk (SELFIE + TAU) en ii) behandeling zoals gebruikelijk (TAU only) met metingen vóór en na de interventie en nametingen 6, 18 en 24 maanden na de interventie. Participanten die de SELFIE-interventie hebben ontvangen, worden bij de meting na de interventie benaderd voor deelname aan een enkel interview voor kwalitatieve data-collectie. Indien een participant daarmee instemt, wordt daarvoor een aparte afspraak gemaakt in de vorm van een interview van één uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de SELFIE interventiegroep zullen 3 therapie sessies krijgen, ingebed in een 6 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 App. 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 5 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 18-20 uur in totaal, verdeeld over een periode van 2 jaar en 2 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 SELFIE interventiegroep gerandomiseerd worden krijgen nog 3-4 behandelingsessies van 45 minuten tot 1 uur en worden geacht dagelijks oefeningen te doen, begeleid door de PsyMate.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
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)

1. Leeftijd 12-26 jaar.
2. Score op de vragenlijsten:
 - * RSES <26
 - * JTV Score van
 - Emotioneel misbruik * 13
 - Fysiek misbruik * 10

- Seksueel misbruik * 8
- Fysieke verwaarlozing * 10
- Emotionele verwaarlozing * 15
- * En/of RPV score van
- Frequentie van pesten "soms", "frequent" of "constant" en/of
- Pesten ervaren als 'tamelijk ernstig' of 'extreem ernstig'
- * En/of CECA (ouderlijke conflicten) score van
- Frequentie "regelmatig" of "vaak" en/of
- Ernst ""Ernstig" of "geweld"
- 3. Bereidheid om aan de interventie deel te nemen
- 4. Informed consent (toestemming ouders indien minderjarig)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Involgende vaardigheden in de Nederlandse taal voor het begrijpen en volgen van instructies
2. Psychiatrische symptomen ontstaan door een organische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2018
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

Soort: Amendement

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

ID: 28387

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64393.068.17
OMON	NL-OMON28387