

Emotie-regulatie in kinderen met selectief mutisme: Project Omilía

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doelstellingen Studie 1: T0 voormeting 1) Identificeren of spreekangst in specifieke sociale situaties is geassocieerd met sociale angst, geuit in 'autonoom arousal' 2) vaststellen of spreekangst in specifieke sociale situaties is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Project Omilía

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Selectief mutisme (ICD-10), selectief mutisme (DSM-5)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Stichting PDBO-Randstad (Postmasteropleiding Orthopedagoog-Generalist)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Cognitieve controle, Selectief mutisme, Sociale aandacht bias

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

- Sociale angst, zoals uitgedrukt in hartslag en huidgeleiding uitkomsten (% verandering in: hartslag per minuut (HR), hartslag variabiliteit (HRV), pre-ejectieperiode (PEP), respiratory sinus aritmie (RSA) en huidgeleidingsniveau (SCL)
- Sociale informatieverwerking, zoals uitgedrukt in duur van fixatie in de richting van sociale stimuli gemeten met eye-tracking.
- Niveau van stress, zoals uitgedrukt in HPA-as responsiviteit (baseline cortisolniveau (speeksel), cortisol reactiviteitsniveaus (speeksel), chronische cortisolspiegels (haar)
- Prestaties op (neuro) psychologische testcores (nauwkeurigheid, reactietijden)
- Gedragsrapporten met behulp van vragenlijsten in Qualtrics (sumscores)
- Gedragsobservaties (video opgenomen) (sumscores)

Secundaire uitkomstmaten

Achtergrondinformatie van het kind:

- Leeftijd
- Geslacht
- Immigrantenstatus

- Meertaligheid
- Bevestiging van klinische diagnoses met behulp van een gestructureerd ouderlijk interview, d.w.z. Selectief mutaties op subschaal of ADIS (dichotome score)

Ouders achtergrondinformatie:

- Niveau van angst- en stressouders
- Sociaaleconomische status (SES)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Selectief mutisme (SM) is een relatief zeldzame, psychiatrische aandoening die meestal tijdens de kindertijd optreedt. Het wordt gekenmerkt door een aanhoudende zwijgen in specifieke sociale situaties waarin van het kind wordt verwacht dat het spreekt (bijv. op school, sociale situaties), terwijl in andere situaties (bijvoorbeeld thuis) de spraakproductie goed is (American Psychiatric Association, 2013). De nieuwste editie van het diagnostisch en statistisch handboek voor psychische stoornissen (DSM-5) conceptualiseert SM als een angststoornis. De etiologie van SM wordt echter nog steeds slecht begrepen, omdat gecontroleerde studies met voldoende power schaars zijn. Tot op heden wordt SM algemeen begrepen als multifactorieel, d.w.z. veroorzaakt door biologische, psychologische en / of omgevingsfactoren. Veel van de oorzakelijke factoren zijn ook betrokken bij de oorsprong van andere angstpathologieën (Peter Muris, 2010), die de conceptualisering van SM als een angststoornis versterkt, maar ons begrip van stoornis-specifieke factoren in deze unieke populatie verzwakt. De meest aannemelijke mechanismen die ten grondslag liggen aan het aanhoudend zwijgen zijn het vermijden van moeilijkheden ondervonden als een gevolg van (neuro) ontwikkelingsproblemen (bijv. sociale problemen, communicatieproblemen), en / of het vermijden van negatieve gevolgen van spreken (bijv. Feedback, sociale angst) (P. Muris & Ollendick, 2015). Wij geloven dat de weg vooruit om de etiologische inzichten te verbeteren, SM bestudeerd moet worden vanuit een emotiedysregulatie- en (neuro)ontwikkelingsperspectief. Met dit voorstel zullen we belangrijke lacunes in de etiologie van SM aanpakken met betrekking tot A) mechanismen die ten grondslag liggen aan neurologische ontwikkelingsmoeilijkheden, met behulp van

cognitieve bouwstenen van het SOCIALE model door Beauchamp en Anderson (2010) en B) emotionele arousal en angst die ten grondslag liggen aan het niet spreken bij kinderen met SM, gebruikmakend van psychofysiologische methoden. Ten slotte volgen we de symptomen over de tijd en onderzoeken we of veranderingen in symptomen zijn geassocieerd met / of voorspeld kunnen worden door cognitief en / of neurobiologisch functioneren. Studie resultaten zullen naar verwachting van waarde zijn bij het ontwerpen van verbeterde therapeutische interventies voor kinderen met SM. Bovendien zullen de inzichten die in dit onderzoek worden verkregen helpen om ouders, leerkrachten en klinici te informeren.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen

Studie 1: T0 voormeting

- 1) Identificeren of spreekangst in specifieke sociale situaties is geassocieerd met sociale angst, geuit in 'autonoom arousal'
- 2) vaststellen of spreekangst in specifieke sociale situaties is gecorreleerd met cognitieve controle en taalvaardigheden.
- 3) Onderzoeken of spreekangst in specifieke sociale situaties kan worden voorspeld vanuit informatieverwerking biases

Studie 2 nameting (1 jaar later)

- 1) Onderzoeken of vermindering van symptomen over tijd is geassocieerd met een verandering in sociale angst, geuit in 'autonoom arousal'
- 2) Nagaan of specifieke markers van autonoom arousal voorspellend zijn voor symptoomuitkomsten één jaar later.
- 3) identificeren of vermindering van symptomen over tijd voorspelt kan worden door cognitieve controle, taalvaardigheden of sociale informatieverwerking.

Onderzoeksopzet

Dit voorgestelde onderzoek betreft een longitudinale studie inclusief controle groepen.

Studie 1: T0 voormeting

Beoogt om spreekangst en mogelijke onderliggende mechanisme van spreekangst, zoals sociale angst, cognitieve controle, taalvaardigheden en sociale

informatieverwerking strategieën te vergelijken tussen kinderen met SM en niet angstige kinderen.

Studie 2: T1 nameting na één jaar

Beoogt om de veranderingen over tijd in spreekangst en onderliggende mechanisme in kaart te brengen bij kinderen met selectief mutisme (pre-post test design) en in vergelijking met een typische ontwikkeling.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek betreft een thuisonderzoek welke het voordeel heeft van een minimale belasting voor de deelnemers (bijv. geen reizende of babysitter vereist) en maximale studieprestaties in een vertrouwde omgeving (bijv. minder stress). Omdat we willen vaststellen hoe het functioneren van kinderen met SM verschilt van kinderen met andere angststoornissen, is het noodzakelijk om een ****vergelijkingsgroep** van kinderen met een andere angststoornis dan selectief mutisme op te nemen, gekoppeld op leeftijd. Een typisch ontwikkelende, niet angstige groep kinderen is nodig om te kwantificeren in welke mate kinderen met SM verschillen van typisch ontwikkelende (niet-angstige) kinderen.

Er zijn geen risico's aan verbonden. De belasting omvat tijdinvestering, met respectievelijk T0: 2x 100 minuten en T1: 105 minuten per huisbezoek. Tijdsinvestering voor ouders varieert van 85 tot 135 minuten en bestaat uit een kort interview en het invullen van vragenlijsten. Kind assessments omvatten gedragsobservaties, neuropsychologische tests, eye-tracking en arousal metingen (hartslag, RSA en PEP), incl. HPA-as responsiviteit (cortisol). Alle geselecteerde meetmethoden zijn speciaal ontwikkeld voor jonge kinderen en worden toegepast door onderzoekers getraind in het werken met jonge kinderen. De duur van de studie is verschillend voor de verschillende onderzoeksgroepen. Kinderen uit alle twee de groepen zullen deelnemen aan de eerste assessments (huisbezoek) op T0, Een tweede assessment, tevens een huisbezoek, is alleen gepland voor de kinderen in de SM groep. Door tussen deze twee groepen (controls T0 en SM T1) en tevens binnen de groep kinderen met SM (SM T0 vs SM T1) te kijken.

Hierdoor kunnen we veranderingen in functioneren, over een periode van één jaar in de loop van de tijd binnen de SM-groep te meten in vergelijking met typische ontwikkeling. Kinderen profiteren niet direct van deelname, maar krijgen aan het einde van elke assessment een klein cadeau. Alle ouders krijgen een kort verslag met de individuele resultaten van hun kind. Dit rapport is gebaseerd op de genormeerde instrumenten die zijn ontwikkeld voor klinische doeleinden.

Kortom, we zijn ervan overtuigd dat de investering die we van de kinderen en hun ouders vragen in evenwicht is. Wij geloven dat de tijd en moeite die we van kinderen en ouders vragen, opweegt tegen de potentiële inzichten die het onderzoek kan opleveren. We verwachten dat alle kinderen in de klinische groepen een klinische behandeling zullen krijgen en dit is geen limitatie voor

deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een onderwerp aan alle volgende criteria voldoen: Alle kinderen:
Beide ouders hebben een informed consent ondertekend
Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
Leeftijd tussen 4,0 en 8,1 jaar
Selectieve mutismegroep:

Diagnose selectief mutisme

Bevestigde diagnose op basis van de Selective Mutism Questionnaire (SMQ; Bergman, Keller, Piacentini, & Bergman, 2008; Letamendi et al., 2008) en het Interviewschema voor angststoornissen (ADIS-IV; Silverman & Albano, 1996).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie: Alle kinderen:

Geschiedenis van hersentrauma of neurologische ziekte

Gehoörproblemen Selectieve mutismegroep:

Mutisme als een gevolg van andere pathologie, bijvoorbeeld ernstige spraak-, taal- of hechtingsstoornis of trauma. Typisch ontwikkelende kinderen:

Bezorgdheid over psychopathologie gemeld door ouders op de Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ; Goodman, 1997).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-09-2021
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL69902.058.19