

Pegasus; Equine-Assisted Therapie voor therapie-resistent adolescenten met autisme spectrum stoornis, een multiple baseline AB-studie

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Doel van het onderzoek is de beoordeling van het korte termijn effect (15 weken) en het lange termijn effect (1 jaar) en de (kosten) effectiviteit van equine assisted therapie (EAT) bij adolescenten met therapie resistent autisme (in de leeftijd van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pegasus

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

autisme, emotieregulatiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Karakter

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescent, Autisme, Emotieregulatiestoornis, Equine-assisted therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectmaat is de emotiedysregulatie zoals gemeten op de Emotion Dysregulation Inventory (EDI). De EDI wordt ingevuld door een informant op een vijfpuntschaal en is speciaal ontworpen om emotie regulatie stoornissen te meten bij jongeren en adolescenten met ASS.

De verkorte EDI is een gevalideerde, veranderings sensitieve, 13 items scorelijst ingevuld door verzorgers over de emotieregulatiestoornissen vanaf 6 jaar. Hij is ontwikkeld door gebruik te maken van de item respons theorie (IRT) analyse en geen van de uiteindelijke items liet psychometrische bias zien tav geslacht, leeftijd, intelligentie en verbale mogelijkheden, waardoor hij geschikt is voor hetererogene populaties. De EDI items meten problematisch gedrag van de afgelopen dag. De gebruikte schaal is totaal niet=0, mild=1, gemiddels=2, ernstig=3, heel ernstig=4. De verkorte EDI bevat 2 schalen: een 7 item Reactiviteit Index en een 6 item Dysforie Index. De ruwe index scores kunnen omgezet worden in een t-score of thera score gebaseerd op een groep van 1755 individuen met ASS of gebaseerd op een groep van 1000 jongeren die voldoen aan de US census van algemene populatie norm. Voor deze studie gebruiken we de 13 item verkorte EDE drie keer per week (gedurende 23 weken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten worden ingevuld door meerdere informanten

(adolescenten, ouders, leraren) en omvatten de kwaliteit van leven, de communicatie en sociaal functioneren, zelfwaarde, algeheel en gezinsfunctioneren en zelfgekozen doelen. Voor en na elke sessie worden de Outcome Rating Scale (ORS) en de Session Rating Scale (SRS) afgenomen om het welzijn van de jongere te meten en hoe de jongere de sessie ervaren heeft. Verder wordt informatie verzameld over de medische voorgeschiedenis, opleidingsniveau ouders en de medicatie, alsmede de verwachtingen van de therapie en de tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het dagelijks leven is voor mensen met een autisme spectrum stoornis (ASS) zeer stressvol en traumatiserend door vele onvoorspelbare gebeurtenissen die zorgen voor emotionele onregeling: grote moeite met het adequaat reguleren van negatieve emoties. Emotionele onregelingen verhogen het sociaal dysfunctioneren bij ASS en vice versa. Voor een deel van de patiënten met ASS heeft de gebruikelijke zorg geen enkel effect op de emotieregulatie. ASS met veel emotieregulatieproblemen geeft een ultra-hoog risico profiel voor het ontwikkelen van andere stoornissen (psychose, angst, eetstoornissen, depressie), deze behandeling resistente subgroep van patiënten kan eindigen in de groep die levenslang psychiatrische behandeling nodig heeft. Buitengewoon problematisch is dat deze patienten vaak de motivatie missen voor regulere behandeling, waardoor hun kansen op een betere uitkomst verder beperkt worden. Een veel belovende methode die mogelijk effectief is voor therapie resistente jongeren met ASS, is Equine-Assisted Therapy (EAT). Hoewel er vaak met vooroordelen en skepsis naar gekeken wordt, getuigen zowel ouders en therapeuten als een recent verschenen systematisch review dat EAT een gunstig effect heeft op jongeren met ASS,

De adolescentie vormt een ideale (en mogelijk laatste?) "window of opportunity" voor interventies bij behandelresistente patienten met ASS, vanwege de grote genetisch voorgeprogrammeerde neurologische veranderingen in die periode die de gevoeligheid voor omgevingsinvloeden verhoogt. EAT gericht op ernstige ED in deze tijdspanne kan de klinische uitkomst verbeteren, zowel op de korte als lange termijn bij anders therapie resistente adolescenten met ASS.

HYPOTHESE: In een therapie-resistente groep (N=35) jongeren met autisme, verbetert een door paarden ondersteunde therapie (EAT) gedurende 15 weken significant

1. de emotieregulatie op de (a) korte termijn (15 weeks) en (b) de lange termijn (1 jaar).
2. secundaire uitkomstmaten (mate van ernst van autisme symptomen, kwaliteit van leven, zelfwaarde, algeheel en gezinsfunktioneren, bereikte doelen en kwalitatieve maten op de (a) korte termijn (15 weeks) en (b) de lange termijn (1 jaar).
3. is meer kosteneffectief op de lange termijn (1 jaar) ten opzichte van de gebruikelijke zorg

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de beoordeling van het korte termijn effect (15 weken) en het lange termijn effect (1 jaar) en de (kosten) effectiviteit van equine assisted therapie (EAT) bij adolescenten met therapie resistent autisme (in de leeftijd van 11- 18 jaar) en bij bewezen (kosten) effectiviteit het implementeren van EAT in de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Mixed-methods strategie bestaande uit 3 elementen: een randomized, multiple-baseline single-case design (n=35), a kwalitatieve studie (n=8-10) and a kosten-effectiviteit studie (n=6). Deelnemers zullen ad random toegewezen worden aan een van de 5 vooraf vastgestelde basislijnlentes (2-6 weken) om de interne validiteit van de onderzoeksopzet te verhogen met een 1:1 allocation using permuted blocks of random sizes.

Onderzoeksproduct en/of interventie

15 wekelijkse sessies van 60 minuten EAT volgens een gestandaardiseerd protocol (ORS, huiswerkbepreking, oefening, feedback, herhaling van de activiteit, SRS, nieuw huiswerk) door gecertificeerde EAT therapeuten.

Inschatting van belasting en risico

During the baseline, intervention and post-intervention phases, parents will be asked to fill in the EDI items three times a week. This will take one to two minutes to complete. In multiple baseline design studies it is common to include multiple data points. Although the time involved for each measurement is limited, the number of measurements is substantial and therefore the burden for participants is estimated as being moderate. Patients can choose if they prefer to complete the EDI through an app or by pen or pencil. None of the parents in the pilot felt completing these questions as a burden. Although the participants found the time (less than a minute) completely acceptable we will

build an application for filling out the assessments on-line and also allow using pen and pencil in conformity with their recommendation to take the preference of the participants into account. We will further support parents to complete their questionnaires by regular contact.

For all other assessments by questionnaires (baseline (T0), at the end of phase A (T1), after completion of phase B (T2), after the end of phase C (T3) and after one year (T4)) we will use the questionnaire platform (CASTOR). We have performed a pilot and the participants found the time (25 minutes for parents and 15 minutes for participants) completely acceptable.

Contactpersonen

Publiek

Karakter

Horalaan 5
Ede 6717LX
NL

Wetenschappelijk

Karakter

Horalaan 5
Ede 6717LX
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)

Leeftijd tussen 11 en 18 jaar

Autisme spectrum stoornis vastgesteld door BIG geregistreerde professional

Onvoldoende emotieregulatie na 1,5 jaar therapie zoals vastgesteld met de EDI (T-score=65)

Comorbiditeit toegestaan, mits geen veiligheidsrisico

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-niet in staat vragen te beantwoorden (ouders en adolescenten)

-geen toegang tot internet

-onvoldoende beheersing Nederlandse taal door ouders of adolescent

-Fysiek niet in staat met paarden te werken

-TIQ minder dan 80 op de WISC-III-R of WISC-V

-allergie of fobie voor paarden

-Onvoldoende regulatie om veilig met paarden om te gaan

-Therapie met paarden afgelopen 2 jaar

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-02-2022
Aantal proefpersonen:	35

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL77902.091.21