

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening.

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel is het ontwikkelen en onderzoeken van de smartphone app interventie om jongeren met een chronische somatische aandoening met emotionele problemen 1) een interventie te bieden met behulp van attractieve en leuke challenges ter vergroting van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Grow It! Sophia

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

'angst', 'depressie' of 'angststoornis', 'depressieve stoornis'

Aandoening

luchtweg-, maagdarmsstelselontstekings-, hart-, nier-, lever-, huid-, oor-, bloed-, skeletspierstelselaandoeningen, auto-immuunziekten, chronische pijn, chirurgische verrichtingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescentie, Chronisch somatische aandoening, Emotionele problemen, Experience Sampling Methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn angst en depressieve symptomen direct na het spelen van de app (T2) en coping. Angst wordt gemeten met de subschaal angst van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) en depressieve symptomen met de Children Depression Inventory (CDI). Coping wordt dagelijks gemeten middels ESM met vragen gebaseerd op de FEEL-KJ, ERQ, CERQ en UCL. Daarbij worden de deelnemers onderverdeeld in drie verschillende stemmingsprofielen ('happy', 'typically developing' en 'at risk for depression') op basis van ESM, om adolescenten met risico op depressie te onderscheiden van adolescenten met een typisch bij de leeftijd passende stemming.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Vragenlijsten:

- Angst en depressieve symptomen van de jongere voor het spelen van de app (T1) en 3 maanden na het afronden van de app (T3 en T5).
- Coping

- Kwaliteit van leven
- Emotionele en gedragsproblemen
- Zelfvertrouwen
- Ziekteperceptie

ESM:

- Slaapkwaliteit en kwantiteit
- Negatief en positief affect
- Vermoeidheid
- Eenzaamheid
- Bezorgdheid
- Pijn
- Beweging
- Coping
- Gezondheidsstatus
- Naleving van inname van voorgeschreven medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel jongeren worden in het Sophia Kinderziekenhuis behandeld voor chronische lichamelijke aandoeningen. Een groot deel van hen (35-40%) heeft als gevolg van de chronische lichamelijke aandoening ernstige emotionele problemen zoals angst, depressie en posttraumatische stress symptomen. Door deze emotionele problemen hebben zij een lagere kwaliteit van leven, functioneren zij minder goed op school, trekken zich terug uit sociale contacten en tonen zij minder therapietrouw. Ook hun ouders ervaren hierdoor vaak psychosociale problemen. Ondanks deze alarmerende resultaten, worden emotionele problemen vaak niet

herkend en niet behandeld. Dit zorgt voor langdurig onopgemerkt leed en schaamte.

In kinderziekenhuizen wordt er niet standaard gescreend op emotionele problemen. De drempel is vaak hoog voor chronische zieke jongeren om aan te geven dat zij emotionele problemen, zoals angst of somberheid, hebben. Er ontbreken ook gedegen instrumenten om op een snelle en kosteneffectieve wijze te screenen op emotionele problemen.

Samen met acht afdelingen van het Sophia is een vernieuwende smartphone applicatie (mHealth) ontwikkeld (Grow it!). Smartphone monitoring van emoties is uitermate geschikt, omdat jongeren sterk geneigd zijn om een leuke en uitdagende app te gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel is het ontwikkelen en onderzoeken van de smartphone app interventie om jongeren met een chronische somatische aandoening met emotionele problemen

- 1) een interventie te bieden met behulp van attractieve en leuke challenges ter vergroting van hun emotionele veerkracht en
- 2) te identificeren op basis van de Experience Sampling Methode (ESM).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) met parallelle groepen. Er is een psychosociale interventiegroep en een wachtlijst conditie. De wachtlijst conditie ontvangt na 3 maanden ook de psychosociale interventie.

Er zullen drie meetmomenten zijn voor de interventiegroep:

T1 = meting (online) vragenlijsten voorafgaand aan smartphone serious game interventie

T2 = meting (online) vragenlijsten direct na afronden van smartphone serious game interventie

T3 = meting (online) vragenlijsten 3 maanden na afronden smartphone serious game interventie

Er zullen vijf meetmomenten zijn voor de wachtlijst conditie:

T1 = meting (online) vragenlijsten gelijktijdig met T1 van de interventiegroep

T2 = meting (online) vragenlijsten gelijktijdig met T2 van de interventiegroep

T3 = meting (online) vragenlijsten voorafgaand aan smartphone serious game interventie

T4 = meting (online) vragenlijsten direct na afronden van smartphone serious game interventie

T5 = meting (online) vragenlijsten 3 maanden na afronden smartphone serious game interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ontvangen ter interventie de Grow it! app. De interventie bestaat uit challenges gericht op activatie, stimuleren van een adaptieve copingstijl en het hebben van positieve ervaringen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn verwaarloosbaar en belasting is minimaal.

Risico's: niet van toepassing

Belasting: Gedurende 4 weken 5 keer per dag een micro-vragenlijst invullen (1 a 2 minuten per keer). Dit kan door sommige jongeren als enigszins belastend worden ervaren. Op T1, T2, T3, en eventueel T4 en T5, wordt een aantal vragenlijsten bij de jongeren en hun ouders afgenomen. Er is voor gezorgd dat de belasting minimaal is door het aantal online vragenlijsten en ESM micro-vragen zo kort mogelijk te houden. Voorts zullen alle metingen online plaatsvinden zodat jongeren en ouders niet voor een meting naar het Sophia Kinderziekenhuis hoeven komen.

Het onderzoek beoogt de effectiviteit van de Grow It! app onder jongeren met een chronische somatische aandoening te onderzoeken en is daarmee groepsgebonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Jongeren tussen de 10 en 18 jaar, met een chronisch somatische aandoening, i.e. een aandoening die langer dan 3 maanden aanhoudt, vaker dan drie keer per jaar terugkomt en/of gerelateerd is aan langdurig medicatiegebruik, behandeling of hulp (Van Hal et al., 2019), die behandeld worden of regelmatig voor controle komen in het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijke beperking (IQ < 70), - Verminderde beheersing en begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-08-2021

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL75678.078.21