

Interventie voor stemmingsstoornis symptomen bij kinderen van ouders met psychiatrische stoornissen - de MARIO interventie studie

Gepubliceerd: 23-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Primaire doelstelling: een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) uitvoeren om de effectiviteit van een online interventie te onderzoeken bij het verminderen van depressieve symptomen (zoals gemeten door de vereenvoudigde PHQ-9) bij KOPP tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de MARIO interventie studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

leeg voelen, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie, KOPP, Stemmingstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PHQ-9 gemeten met de MARIO-check (toegediend T0-T3). De T0-beoordeling is al uitgevoerd als onderdeel van de MARIO-screeningstudie en die gegevens zullen worden gebruikt als basisgegevens voor de interventiestudie.

Secundaire uitkomstmaten

Eindpunten: * Manie klachten zoals gemeten met de MARIO-check (vragen uit de General Behavior Inventory (T0-T3) en K-SADS (T0-T3), afgenomen * De stemmingsstoornis diagnose wordt bepaald door een telefonisch interview dat op twee tijdstippen (T0 en T3) wordt afgenomen met behulp van de secties K-SADS-depressie en manie. De K-SADS op T3 zal alleen worden uitgevoerd als de PHQ-9 totaalscore ≥ 5 is (wat duidt op milde depressieve symptomen (Kroenke, Spitzer & Williams, 2001)) op elk van de tijdstippen. Wanneer een deelnemers 18 jaar of jonger is, dan zal de K-SADS ook bij een van de ouders worden afgenomen. - Mediators (beoordeeld op twee of meer tijdstippen, zie tabel 1): * Coping beoordeeld met de Utrecht Coping List for Adolescents (UCL-A) * Slaap - Moderators (beoordeeld T0): * geslacht en leeftijd * ouder geslacht en leeftijd * type stoornis ouder (op basis van zelfrapportage van ouders of rapportage van kinderen, verkregen uit het screeningsonderzoek) * leeftijd ouder bij diagnose (op basis van zelfrapportage van de ouders of rapportage van het kind verkregen uit het screeningsonderzoek) * aantal ouders met diagnose (1 versus 2) (op basis van zelfrapportage van ouders of rapportage van kind verkregen uit het

screeningsonderzoek) * burgerlijke en / of gezinsstatus van de ouder (op basis van zelfrapportage van de ouder of rapportage van kind verkregen uit het screeningsonderzoek) * inkomen en opleidingsniveau van de ouder (op basis van zelfrapportage van de ouders of rapportage van het kind verkregen uit de screeningstudie) * stemmingssymptomen van co-ouder (op basis van zelfrapportage van ouders verkregen uit de screeningstudie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal kinderen van ouders met psychische problemen (KOPP) onder de 25 jaar in Nederland wordt geschat op 577.000. KOPP hebben een dubbele last wat betreft risicofactoren: ze delen de genetische kwetsbaarheid met hun ouders en groeien bovendien op in een ongunstiger thuisomgeving (bijv. Opvoedingsproblemen, sociaal isolement). Eerder onderzoek heeft aangetoond dat KOPP bijzonder vatbaar zijn voor het ontwikkelen van stemmingsstoornissen, waaronder depressie en bipolaire stoornis. Zo toont onderzoek aan dat 50-65% van de kinderen van ouders met stemmingsstoornissen zelf al vóór de leeftijd van 35 stemmingsstoornissen ontwikkelt, wat resulteert in een twee- tot drievoudige toename van het risico in vergelijking met kinderen die opgroeien met een ouder zonder stemmingsstoornissen. De eerste symptomen van stemmingsstoornissen beginnen vaak in de adolescentie. Bovendien is het risico op een ernstiger beloop groter bij een vroege depressie. Kortom, KOPP betreft een grote groep jongeren met een hoog risico op het ontwikkelen van stemmingsstoornissen. Daarom is er grote behoefte aan interventies om de symptomen van stemmingsstoornissen te verminderen voordat ze zich ontwikkelen tot volledige stoornissen in deze risicogroep.

In de afgelopen decennia zijn er verschillende preventieprogramma's ontwikkeld om stemmingssymptomen bij kinderen van ouders met psychiatrische stoornissen te verminderen. Een recente meta-analyse bij kinderen van ouders met depressie, angst en bipolaire stoornis, de drie meest voorkomende psychiatrische stoornissen, heeft aangetoond dat psychotherapeutische interventies effectief kunnen zijn bij het voorkomen van het ontstaan **van psychiatrische stoornissen en het verminderen van stemmings- en angstsymptomen. De meeste studies gebruikten verschillende technieken, waaronder psycho-educatie en elementen van cognitieve gedragstherapie (CGT). De onderzoeken waren echter beperkt door relatief kleine steekproefgroottes (gemiddeld n = 133). Het is opmerkelijk dat

alle preventieprogramma's in een face-to-face-formaat werden geleverd. Een belangrijke vraag is of het aanbieden van dergelijke programma's in een online format een effectief alternatief kan zijn, gezien de hoge toegankelijkheid en kosteneffectiviteit van online interventies. Slechts één online interventie voor de bredere groep van KOPP is onderzocht in een RCT, maar de werkzaamheid ervan is nog niet bewezen. Recente meta-analyses geven toch aan dat online interventies effectief zijn bij het verminderen van internaliserende problemen bij kinderen en adolescenten. Bovendien geven studies aan dat online preventieve interventies even effectief kunnen zijn als face-to-face behandelingen. En, misschien wel het allerbelangrijkste, online ondersteuning blijkt aantrekkelijk te zijn voor KOPP, wat suggereert dat het de moeite waard is om verder te zoeken naar dergelijke online mogelijkheden.

Gezien de bemoedigende bevindingen van online interventies, is het belangrijk om (1) de steekproefomvang te vergroten om nauwkeurigere schattingen te krijgen, en (2) de effecten van deze nieuwe therapeutische benaderingen verder te onderzoeken bij het verminderen van symptomen van stemmingsstoornissen bij kinderen van ouders met psychiatrische stoornissen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) uitvoeren om de effectiviteit van een online interventie te onderzoeken bij het verminderen van depressieve symptomen (zoals gemeten door de vereenvoudigde PHQ-9) bij KOPP tussen 10 en 26 jaar oud.

Secundaire doelstelling (en):

1. de effectiviteit bij het verminderen van manie symptomen zoals gemeten door de MARIO-check te onderzoeken, 2. het begin van een stemmingsstoornis zoals gemeten door de K-SADS (toegediend op T0 een T3), te onderzoeken, 3. onderzoeken of veranderingen in psychosociaal risico en veerkracht factoren het effect van de interventies op symptomen van stemmingsstoornissen mediëren, 4. onderzoeken of de diagnose van de ouder en het kind de effectiviteit van de interventies beïnvloedt.

Onderzoekopzet

De huidige studie is een multi-center gerandomiseerde gecontroleerde superioriteitsstudie met twee armen. Er zijn vijf centra bij betrokken: Amsterdam UMC, locatieVUmc, (Amsterdam), Erasmus MC (Rotterdam), Universitair Medisch Centrum Utrecht, Leiden Universitair Medisch Centrum en Universitair Medisch Centrum Groningen. Gegevensverzameling vindt plaats via een online platform. In totaal streven we naar 340 KOPP (10-26 jaar) te includeren. Deelnemers zullen worden gerekruteerd via 1. een ander onderzoek (het MARIO-screeningonderzoek) waarin de effectiviteit van een kort screeningsinstrument voor stemmingsstoornissen wordt beoordeeld (N ~ 1500).

Voor dit onderdeel hebben we een *niet-WMO* -aanvraag ingediend, die is goedgekeurd, en 2. websites (bijv. van patientenverenigingen, kenniscentra en psychiatrische instellingen), nieuwsbrieven en social media. Kinderen worden gerandomiseerd naar een interventiegroep waar ze kunnen kiezen tussen drie verschillende modules (ze mogen deelnemen aan meer dan 1 module) en een waakzame follow-up controlegroep (deze groep krijgt geen interventie, maar wordt opgevolgd d.m.v. vragenlijsten op dezelfde tijdstippen als de interventiegroep). KOPP worden in beide gevallen gevolgd tot 12 maanden na aanvang van de interventie. Na de baselinemeting (T0; onderdeel van de MARIO-screeningsstudie waarin de MARIO-check is ingevuld en het K-SADS interview telefonisch wordt afgenomen, en bij deelname aan de Interventiestudie zullen aanvullende online vragenlijsten worden ingevuld), zullen vervolgmetingen worden afgenomen op de volgende momenten, 3 maanden (T1; online vragenlijsten), 6 maanden (T2; online vragenlijsten) en 12 maanden (T3; online vragenlijsten en telefonisch interview in het geval van totale PHQ-scores ≥ 5 op elk van de tijdstippen) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een online toegangsplatform dat is gebouwd voor deze studie. De elementen van drie bestaande modules (KOPPSupport, Moodpep en Grow-it) worden geïntegreerd in dit mobiele online platform dat toegankelijk is via een link die deelnemers ontvangen van het MARIO-team. Deelnemers aan de interventiegroepen kunnen kiezen uit 1 of meerdere modules. Het MARIO-studieteam geeft informatie over welke module het meest geschikt is voor de deelnemer (bijvoorbeeld op basis van leeftijd). De eerste module is KOPPSupport (Woolderink et al., 2010) ontwikkeld door het Trimbos-instituut. KOPPSupport is een bestaand psycho-educatief programma voor KOPP en is ontwikkeld voor deelnemers in de leeftijd van 16-25 jaar. De interventie duurt ~ 8 weken. Deelnemers die zich registreren op het MARIO-platform en op de KOPPSupport-module klikken, worden naar de KOPPSupport-omgeving geleid en in een nieuwe groep met andere deelnemers geplaatst. In KOPPSupport starten nieuwe groepen tegelijkertijd met de module,, dat is ongeveer een keer per maand. Dit betekent dat een MARIO deelnemer die mee wil doen aan de KOPPSupport max 4 weken zal moeten wachten om te starten met de module. De tweede module is Moodpep van Caring Universities (VUmc), dit is een interventie met cognitieve gedragstherapie-elementen (Cuijpers et al.). Moodpep is ontwikkeld voor personen van 18 jaar en ouder en bestaat uit 7 wekelijkse modules die 6-10 weken in beslag zullen nemen. De deelnemer kan de snelheid en intensiteit van het gebruik aanpassen. Voor het MARIO-onderzoek vragen we de deelnemers om de Moodpep-interventie binnen 8 weken te voltooien. Deelnemers die zich registreren op het MARIO-platform en op de Moodpep-module klikken, worden doorgestuurd naar de Moodpep-omgeving en kunnen binnen 7 dagen starten. Onderdeel van de Moodpep-module is contact met een coach, die deel uitmaakt van het MARIO-team. De derde module is het interventieprogramma Identifying Risk, Increasing Strengths (Grow-it), een programma van het Erasmus MC dat een coping en peer support-element bevat in een online app. Grow-it is een tool voor meerdere spelers, ontwikkeld voor jongens en meisjes in 3 leeftijdscategorieën (<13 jaar, 14-17 jaar, 18 jaar of ouder). Deze multiplayer-tool heeft bijbehorende avatars, uitdagingen, oefeningen en grafieken, met als doel interactief, leuk en gebruiksvriendelijk te zijn. Om de naleving te bevorderen, kunnen de individuele

gebruikersvoorkeuren door de deelnemers worden gekozen. Net als bij KOPPSupport zullen deelnemers die aangeven mee te willen doen aan de Grow-it module max. 4 weken moeten wachten voordat ze met de app kunnen beginnen. De reden hiervoor is dat er minimaal 6 personen beschikbaar moeten zijn voordat de module kan starten (het is een module met uitdagingen en competitie met andere teamleden). De totale behandelingsduur is max. twee maanden. Omdat de wachttijd om met de daadwerkelijke interventie te beginnen echter max. 4 weken is, duurt de totale interventieperiode is 3 maanden. Voor elke deelnemer is er de mogelijkheid om contact op te nemen met het MARIO-onderzoeksteam door middel van een paniek- of helpknop op het MARIO-platform. Doordeweeks neemt het MARIO-team binnen 24 uur contact op met de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting van deelname aan dit onderzoek is de tijd en energie die het kost om het programma te volgen, d.w.z. deelname en voltooiing van de interventie (inclusief interventiespecifieke opdrachten), online vragenlijsten en interviews. Er zijn geen risico's bekend die verband houden met de onderzoeksbehandeling. De metingen zijn echter cruciaal om conclusies te trekken over de interventie en de effecten ervan. Om de belasting zo laag mogelijk te houden, zijn de vragenlijsten zorgvuldig geselecteerd, in een poging het totale aantal vragen te beperken zonder het onderzoek te hinderen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Kind heeft een ouder met een psychiatrische stoornis, op basis van ouder- en / of kind rapportage
- Kind is in de leeftijdscategorie van 10-26 jaar
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van kind en ouder (afhankelijk van leeftijd van het kind)
- Vloeiend in het Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige diagnose van depressie of bipolaire stoornis en / of suïcidaliteit op basis van het K-SADS psychiatrisch interview dat werd afgenomen in het telefonische interview als onderdeel van het online MARIO-screeningonderzoek (METC nummer:2019.486). Echter, in het geval van een huidige milde depressieve episode tijdens de MARIO screeningstudie, zullen participanten die toestemming geven om deel te nemen aan toekomstig onderzoek gevraagd worden of ze akkoord gaan met een nieuw K-SADS interview (over stemmingsklachten en suïcidaliteit) na 6 maanden. Als zij akkoord gaan, en er is geen sprake van een huidige stemmingsepisode volgens de K-SADS, dan kan de deelnemer meedoen aan de MARIO Interventiestudie.
- Tijdens de studieperiode onvoldoende toegang hebben tot laptop of mobiele telefoon.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-04-2022
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
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	NL74980.078.20