

MASTER: Een onderzoek naar de effecten van een oudertraining voor peuters met emotieregulatieproblemen en een verhoogde kans op het ontwikkelen van ADHD

Gepubliceerd: 25-01-2024 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire interventiedoelstelling: het evalueren van veranderingen in emotiedysregulatie bij peuters met een risico op ADHD (24-36 maanden) gedurende de 8 weken durende interventieperiode van MASTER in vergelijking met de 6 weken durende basisperiode...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASTER

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

emotieregulatieproblemen; problemen met omgaan met emoties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Emotie regulatie, Preventie, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van verandering in emotiedysregulatie na afloop van de MASTER-training zoals vastgesteld met de EDI-YC.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten ouder- en kind functioneren en ouder-kind interactie uitkomstmaten. Daarnaast onderzoeken we mogelijke lange termijn effecten van de MASTER-training op ADHD symptomen als het kind 4.5 en 6.5 jaar oud is, gemeten met de CBCL en de ADHD sectie van het DIPA diagnostische interview. We zullen ook onderzoeken of en hoe veranderingen in ED symptomen bij de ene ouder, de ED symptomen van de andere ouder kunnen voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen van ouders met psychische problemen (KOPP) hebben een verhoogd risico om zelf psychische problemen te ontwikkelen. Verschillende mechanismen dragen bij aan deze intergenerationele overdracht van psychische problemen. Een van de meest voorkomende mechanismen zijn intense emotionele interactiepatronen waarbij de ouder er niet in slaagt zijn/haar eigen emoties en die van het kind te reguleren. In plaats daarvan kan de ouder overreageren (intense emoties uiten, bijvoorbeeld schreeuwen, huilen, in paniek raken) of onderreageren (het kind negeren terwijl het aanwezig is, het kind alleen laten). Deze emotionele dysregulatie (ED) interactiepatronen komen vaker voor bij ouders met psychische

problemen en beginnen vaak in de baby- of peutertijd, wanneer het pre-verbale kind voornamelijk communiceert door emoties uit te drukken. Ouder-kind interactie-interventies hebben bewezen effectief te zijn bij het verlichten van deze ED-interactiepatronen. Bovendien rapporteren verschillende studies positieve langetermijneffecten voor de ontwikkeling van het kind, de kwaliteit van leven van de ouder en het functioneren van het gezin. In Nederland zijn ouder-kind interactie-interventies in de eerstelijnszorg beschikbaar voor KOPP van 0-1 jaar en 4 jaar en ouder, maar niet voor KOPP van 2-3 jaar (<https://richtlijnenjeugdhulp.nl/kopp/inzetten-van-interventies/overzicht-van-interventies/>). Pas nadat problemen zijn geëscaleerd, wat bijzonder riskant is voor deze groep, kan interventie worden aangeboden in gespecialiseerde zorg. Daarom hebben we MASTER ontwikkeld: een ouder-kind interactietraining voor eerstelijnszorg voor KOPP van 2 en 3 jaar oud. Voor het huidige onderzoek zal de training worden aangeboden aan ouder(s) met ADHD die een peuter hebben die vaak intense emoties uit. ED ouder-kind interacties komen met name veel voor in deze doelgroep en kunnen bijdragen aan het risico dat peuters ADHD of gerelateerde problemen ontwikkelen. Als zodanig kan vroegtijdige interventie emotieregulatie verbeteren en mogelijk ook de ontwikkeling van (ernstige) ADHD problemen helpen verminderen.

Doel van het onderzoek

Primaire interventiedoelstelling: het evalueren van veranderingen in emotiedysregulatie bij peuters met een risico op ADHD (24-36 maanden) gedurende de 8 weken durende interventieperiode van MASTER in vergelijking met de 6 weken durende basisperiode (controle).

Secundaire interventiedoelstellingen: het evalueren van (kind, ouder en type training voorspellers van) veranderingen in secundaire uitkomsten gedurende de 8 weken durende interventieperiode in vergelijking met de 6 weken durende basisperiode (controle); het evalueren van (kind, ouder en type training voorspellers van) veranderingen in de primaire uitkomst en secundaire uitkomsten bij follow-up (2 maanden en 1 jaar).

Primaire lange termijn doelstelling: het evalueren of de mate van ADHD-symptomen op 4,5 en 6,5 jaar verschillend is voor deelnemers aan MASTER in vergelijking met die van gematchte deelnemers in de prospectieve cohortstudie ROAD. Secundaire lange termijn doelstelling: het evalueren of de prevalentie van een onderzoeksdiagnose ADHD op 4,5 en 6,5 jaar verschillend is voor deelnemers aan MASTER in vergelijking met die van gematchte deelnemers in de prospectieve cohortstudie ROAD. Tertiaire doelstelling: het evalueren van (voorspellers van het kind, de ouder en de interventie van) veranderingen in de primaire uitkomst en secundaire uitkomsten op 4,5 en 6,5 jaar.

Onderzoeksopzet

We gebruiken een 8-weken voor- en nameting interventie design met een 6-weken baseline periode om veranderen in de primaire uitkomstmaat te evalueren.

Follow-up metingen vinden 2 en 12 maanden na afronden van de training plaats. Proefpersonen worden in een 1:1 ratio gerandomiseerd toegewezen aan welke ouder deelneemt aan de training (vader of moeder). Daarnaast wordt een 1:1 randomisatie procedure toegepast om te bepalen welke versie van de MASTER-training (MASTER-1 of MASTER-2) de ouder ontvangt. Niet-gerandomiseerde machted-sample vergelijkingen met deelnemers aan de prospective ROAD cohort-studie worden gebruikt om de lange termijn uitkomsten op het moment dat het kind 4.5 jaar en 6.5 jaar is te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MASTER heeft als doel de emotionele regulatieproblemen van de peuter te verbeteren door de kennis en vaardigheden van de ouder op het gebied van emotionele regulatie te versterken. De MASTER-training is ontworpen voor eerstelijnszorg, relatief kort (8 sessies) en wordt gegeven door therapeuten op HBO niveau . MASTER is gebaseerd op de belangrijkste elementen van effectieve behandelingen in oudertrainingen voor oudere kinderen: praktijkgericht, stimuleren van positieve ouder-kindinteracties en vergroten van de vaardigheden van ouders op het gebied van emotionele communicatie en regulatie. Er zijn twee versies van de training ontwikkeld (MASTER-1: ouder-therapiesessies met oefeningen voor de thuissituatie; MASTER-2: ouder-kind-therapiesessies met oefeningen onder begeleiding van de therapeut).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen ontvangen vormen van reguliere behandelingen en participeren in interviews en vullen vragenlijsten in. De risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting is laag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan de studie zijn er de volgende criteria:

- Kind is tussen de 24 en 36 maanden oud.
- Het kind heeft een verhoogd niveau van emotiedysregulatie (score van 8 of hoger op de EDI-YC)
- Tenminste 1 van de biologische ouders is gediagnosticeerd met ADHD en ervaart nog ADHD symptomen van klinisch niveau of is onder behandeling voor de problemen (medicatie/therapie)
- Beide ouders moeten bereid zijn mee te doen aan de interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende exclusiecriteria zijn van toepassing:

- Aanwezigheid van ernstige en complexe ontwikkelingsproblemen die specialistische zorg vereisen, zoals bepaald met een totaalscore van op de EDI-YC ≥ 19 (2 SD boven populatiegemiddelde)
- Ouder(s) lijden aan een stoornis die het vermogen om aan de interventie deel te nemen ernstig beperkt, bv. voldoen aan DSM-5-criteria voor schizofrenie, psychose, of ernstige depressie (PHQ-9 totaal score ≥ 20). In dit geval is het gezin beter geholpen wanneer de ouder wordt doorverwezen naar gespecialiseerde zorg;
- Onvoldoende oudercapaciteit als gevolg van een of meer van de volgende problemen: financiële onzekerheid, huisvesting, gezondheidsproblemen. Het gezin

is beter geholpen met een bredere hulp via de gemeente;

- De aanwezigheid van een zorgwekkende opvoedingssituatie waarbij een ondertoezichtstelling voor het kind geldt of een onderzoek naar een ondertoezichtstelling loopt;
- Huidige behandeling in de gespecialiseerde GGZ vanwege zorgen over de ontwikkeling van het kind of hechtingsband tussen ouder en kind.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2024
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL85712.000.23