

Sociaal veiligheidsleren bij adolescenten met en zonder een angststoornis.

Gepubliceerd: 08-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van het onderzoek is om de mechanismen die betrokken zijn bij veiligheidsleren beter te begrijpen, bij adolescenten met en zonder klinische angst. Ten eerste willen we verschillen in sociaal en direct veiligheidsleren onderzoeken. Ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sociaal veiligheidsleren

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

associatief leren, vrees

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Delfland (Delft)

Overige ondersteuning: Stichting GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst uitdoving via observatie, Klinische angst, Veiligheidsleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn geconditioneerde respons (gemeten aan de hand van huidgeleidingsrespons en subjectieve niveaus van angst, mate van verwachting van de ongeconditioneerde stimulus) angstklachten en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Andere relevante onderzoeksparameters zijn gevoeligheid voor peer-invloed, puberale ontwikkeling, percepties van het waargenomen leermodel en demografische gegevens, gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische angststoornissen zijn een van de meest voorkomende aandoeningen in de moderne samenleving. Exposure-based cognitieve gedragstherapie (CGT) heeft de meest empirische ondersteuning gekregen voor de behandeling van angststoornissen bij kinderen en adolescenten, maar de responspercentages zijn nog steeds slechts ongeveer 50%. Een belangrijk mechanisme voor op exposure-based CGT is veiligheidsleren, een fenomeen waar adolescenten relatief meer moeite mee hebben. Adolescenten zijn relatief gevoelig voor de invloed van leeftijdsgenoten. In de huidige studie zullen we onderzoeken of peer-invloed voldoende veiligheidsleren kan verbeteren door sociaal (observatief) veiligheidsleren te vergelijken met direct (zelf ondergaan) veiligheidsleren bij adolescenten met en zonder klinische angst. Golkar et al. (2013) toonde al het eerste bewijs dat sociaal veiligheidsleren, in vergelijking met direct veiligheidsleren, verband zou kunnen houden met een efficiëntere regulatie van angst in een volwassen populatie, daarom willen we deze resultaten repliceren in twee steekproeven: typisch ontwikkelende en klinisch angstige adolescenten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de mechanismen die betrokken zijn bij

veiligheidsleren beter te begrijpen, bij adolescenten met en zonder klinische angst. Ten eerste willen we verschillen in sociaal en direct veiligheidsleren onderzoeken. Ten tweede willen we onderzoeken of adolescenten met klinische angst vertraagd veiligheidsleren vertonen, vergeleken met typisch ontwikkelende adolescenten. Ten derde willen we een mogelijke relatie tussen (sociaal en direct) veiligheidsleren en CBT-behandelingsresultaten in de klinische angstgroep onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een within x between subjects design. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan conditie: sociaal versus direct veiligheidsleren. We zullen de effecten van sociaal versus direct veiligheidsleren vergelijken, middels fysieke (door middel van huidgeleiding) en subjectieve (zelfgerapporteerd niveau van distress en mate van verwachting van de ongeconditioneerde stimulus). We zullen twee groepen vergelijken: klinische angst en typisch ontwikkelende adolescenten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers wordt als minimaal beschouwd, aangezien de studie slechts bestaat uit vragenlijsten en één gedragstaak. Voor de typisch ontwikkelende adolescenten bestaat de studie uit één sessie, betreffende veiligheidsleertaak en vragenlijsten. Voor de klinisch angstgroep bestaat de studie uit zes sessies. De eerste sessie bestaat uit de veiligheidsleertaak en vragenlijsten. De andere vijf sessies (alleen voor de klinisch angstige groep) bestaan uit vragenlijsten die tijdens en na de behandeling (care as usual, buiten deze studie) worden uitgevoerd. Alle sessies duren 20-60 minuten. Het risico op deelname wordt als minimaal beschouwd, omdat de gedragstaak is gebaseerd op gevalideerde veiligheidsleerparadigma's die worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (Britton et al., 2013; Lau et al., 2011;), en bij klinisch angstige adolescenten (Lau et al., 2008; Waters, Henry & Neumann, 2009), waarvan is aangetoond dat ze veilig te gebruiken zijn.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Delfland (Delft)

Sint Jorisweg 2
Delft 2612 GA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Delfland (Delft)

Sint Jorisweg 2
Delft 2612 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Typisch ontwikkelende adolescenten

- Voldoende Nederlands sprekend
- In de leeftijd van 12 tot 18 jaar

Voor de klinische angstgroep gelden de volgende aanvullende inclusiecriteria:

- Gediagnosticeerd met een angststoornis
- In afwachting van de start van CGT behandeling voor hun angststoornis, of recent gestart met CGT behandeling maar nog geen exposure therapie ontvangen.
- Momenteel geen andere vormen van behandeling voor angst ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de klinische angstgroep gelden de volgende aanvullende uitsluitingscriteria:

- Huidige PTSS-diagnose
- Huidige diagnose autismespectrumstoornis

- Huidig gebruik van psychotrope medicijnen (tenzij ze 24 uur voor deelname stoppen). Voor dit criterium is overleg met de huisarts of psychiater nodig voordat kan worden deelgenomen.

Voor de typisch ontwikkelende groep geldt het volgende aanvullende uitsluitingscriterium:

- Alle huidige of vroegere gediagnosticeerde psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL87055.058.24