

Het belang van cognitieve herstructurering en gedragsactivatie in de preventie
van depressieve klachten bij adolescenten

Master's thesis

Utrecht University

Master's programme in Clinical Child, Family and Education Studies

Supervisor: M. van den Heuvel, MSc

Tweede beoordelaar: Dr. D. Bodden

Fabiënne Verstoep 6556787

Aantal woorden: 4986

Datum: 18-09-2020

Samenvatting

Naar schatting lijdt ongeveer 21,4% van de adolescenten tussen de 13 en 17 jaar aan een subklinische depressie. Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is een behandelvorm die veel wordt gebruikt in de preventie van depressie en ook effectief bewezen is. Veelvoorkomende componenten binnen de CGT zijn: cognitieve herstructurering (CH), gedragsactivatie (GA), probleem oplossen (PO) en relaxatie (RE). Veelal richten onderzoeken zich op de effectiviteit van het gehele CGT-protocol, waardoor er weinig bekend is over de specifieke componenten van CGT en of deze ertoe doen voor het effect. Daarnaast is er weinig bekend over het effect van de volgorde van de componenten. Deze studie richtte zich op het onderzoeken van het losse effect van de componenten CH en GA in de vorm van modules bestaande uit drie sessies en het effect van de volgorde van deze twee componenten. Tevens is er onderzocht of het effect van volgorde wordt gemodereerd door de leeftijdsgroep van de adolescenten. De steekproef betrof in totaal 121 adolescenten, waarvan er 63 participanten de volgorde van modules CH-GA (conditie 1) aangeboden kregen en 58 adolescenten de volgorde van modules GA-CH (conditie 2). De resultaten toonden aan dat de modules los van elkaar geen significant effect hebben op de depressieve klachten gemeten na drie sessies. De volgorde van modules CH-GA zorgde wel voor een significante afname van de depressieve klachten en is, in vergelijking met de volgorde GA-CH, effectiever. Het effect van de volgorde werd niet gemodereerd door leeftijd, wat betekende dat het effect van de verschillende volgordes op de depressieve klachten niet verschilt voor jongere of oudere adolescenten. De kennis over de effectiviteit van de componenten draagt bij aan de ontwikkeling van effectieve preventieve interventies.

Sleutelwoorden: subklinische depressieve klachten, Cognitieve Gedragstherapie, adolescenten, cognitieve herstructurering, gedragsactivatie.

Abstract

Approximately 21.4% of adolescents between the age of 13 and 17 years old suffer from subclinical depressive symptoms. Cognitive Behavioural Therapy (CBT) is a treatment that is widely used in the prevention of depression and has also been proven effective. The four most frequently used components within CBT are: cognitive restructuring (CR), behavioural activation (BA), problem solving (PS) and relaxation (RE). Little is known about which specific component or sequence of components are the most effective, because studies often focus on the effectiveness of the entire CBT-protocol. The aim of this study was to investigate the effect of the components CR and BA individually, in the form of modules consisting of three sessions, on the depressive symptoms and the effect of the sequence of these two components. It was also investigated whether the effect of the sequence was moderated by age group. The sample consisted of 121 adolescents, of which 63 participants were randomized to sequence of modules CH-GA (condition 1) and 58 adolescents to sequence of modules GA-CH (condition 2). The results showed that the components individually have no significant effect on the level of depressive symptoms. The sequence of modules CR-BA does significantly reduce symptoms and is, in comparison with the sequence BA-CR, more effective. The effect of the sequence is not moderated by age, what means that the effect on the sequence does not differ for young or older adolescents. The knowledge about the effectiveness of the specific components contribute to the development of effective preventive interventions.

Keywords: subclinical depressive symptoms, Cognitive Behavioural Therapy, adolescence, cognitive restructuring, behavioural activation.

Het belang van cognitieve herstructurering en gedragsactivatie in de preventie van depressieve klachten bij adolescenten

Depressie is één van de meest voorkomende psychische stoornissen onder adolescenten in Westerse landen (Rasing, Creemers, Janssens & Scholte, 2017). Het risico op het ontwikkelen van internaliserende problematiek in deze periode is groot, doordat veranderingen zich in een hoog tempo opvolgen (Khan, Fraley, Young & Hakin, 2019). Naar schatting ontwikkelt ongeveer 12,6% van de adolescenten in de leeftijd van 13 tot en met 17 jaar een depressieve stoornis (Rasing, Stikkelbroek & Creemeers, 2018). Nog meer adolescenten lijden aan subklinische depressieve klachten, waarbij de schatting ligt op 21,4% (Rasing et al., 2017). Subklinische depressie is van invloed op het functioneren op verschillende levensgebieden (Curry, 2014). Zo hebben deze adolescenten meer kans op slechtere schoolprestaties, sociale problemen, middelenmisbruik en suïcide (Rasing et al., 2017). Daarnaast hebben adolescenten met subklinische depressieve klachten een verhoogd risico op het ontwikkelen van een depressieve stoornis in de volwassenheid (Horowitz & Graber, 2006; Weersing, Rozenman & Gonzalez, 2009). Gezien de hoge prevalentie van subklinische depressie onder adolescenten en de prognose, is het van belang dat er vroegtijdig wordt ingegrepen (Boeting, Ferdinand, Barrett & Dadds, 2002; Curry, 2014; Ritschel, Ramirez, Jones & Craighead, 2011).

Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is op dit moment één van de meest effectieve therapievormen in de preventie van depressie (Curry, 2014; Fréchette-Simard, Plante & Bluteau, 2018). Een meta-analyse laat zien dat het inzetten van geïndiceerde preventieve CGT bij adolescenten met verhoogde depressieve klachten effectief is, maar dat de effectgroottes wel klein tot medium zijn (Hetrick et al., 2016). CGT is gebaseerd op de cognitieve theorie van Beck, welke vaststelt dat de cognitieve processen een rol spelen bij de instandhouding van de depressieve klachten (Beck, Rush, Shaw & Emery, 1979). Binnen de CGT worden er strategieën ingezet die gericht zijn op het wijzigen van negatieve cognities en denkpatronen en op het veranderen van maladaptieve gedragingen, om zo de stemming te verbeteren (Fréchette-Simard et al., 2018; Klein, Jacobs & Reinecke, 2007). Deze strategieën kunnen worden onderverdeeld in zogenoemde componenten, waarvan de volgende vier de meest veelvoorkomende zijn binnen de CGT: cognitieve herstructurering (CH), gedragsactivatie (GA), probleem oplossen (PO) en relaxatie (RE) (Fréchette-simard et al., 2018; Kennard et al., 2009). Veelal richten studies zich op de effectiviteit van het gehele protocol, waardoor er weinig bekend is over welk specifiek component direct effect heeft op de uitkomst van de behandeling (Kennard et al., 2009). Daarnaast is er geen vaste volgorde van componenten

binnen de CGT-protocollen, vaak ook niet binnen één behandelsessie (Ng, Eckshtain & Weisz, 2016; Weersing et al., 2009), waardoor er weinig bekend is over wat de effecten zijn van de volgorde van de specifieke componenten (van den Heuvel et al., 2019). Het is van belang om onderzoek te doen naar de afzonderlijke componenten en naar het effect van de aangeboden volgorde, om zo de protocollen te verbeteren. Omdat de componenten CH en GA het meest worden ingezet binnen de CGT (Oud et al., 2020; Kennard et al., 2009), zal deze studie zich richten op deze componenten.

Het component CH is gebaseerd op het cognitieve model van Beck et al. (1979), dat er vanuit gaat dat negatieve gedachten en denkpatronen ontstaan door niet functionele en onrealistische overtuigingen over zichzelf, de wereld en de toekomst. Negatieve cognities en denkpatronen zorgen ervoor dat de sombere stemming blijft bestaan (Carter & Garber, 2011), terwijl positieve gedachten zorgen voor een opgewekte stemming (Beck et al., 1979). Het component CH richt zich op het identificeren van deze negatieve automatische gedachten en foutieve denkschema's (Spirito, Esposito-Smythers, Wolff & Uhl, 2011). Dit gebeurt door de gedachten van de adolescent te monitoren en de adolescent inzicht te geven in hoe gedachten, gevoelens en gedrag met elkaar in verbinding staan (Beck et al., 1979). Daarna geeft de adolescent, onder begeleiding van de therapeut, voor- en tegenargumenten voor de negatieve gedachten, om zo een meer realistische gedachte te formuleren. Uit een meta-regressie analyse blijkt dat wanneer een behandeling onderdelen van CH (uitdagen van gedachten) inzet dit geassocieerd wordt met betere uitkomsten op de langere termijn, in vergelijking met CGT welke CH niet aanbiedt (Oud et al., 2020).

GA is gebaseerd op de theorie van Lewinsohn en collega's (1973). Deze theorie gaat ervan uit dat de gemoedstoestand van een individu in verband staat met het aantal plezierige activiteiten die iemand onderneemt. Vaak vermijden individuen die depressief zijn activiteiten en vinden zij deze minder plezierig, waardoor zij minder positieve bekrachtiging ervaren (Hopko, Lejuez, Ruggiero & Eifert, 2003). Het uitvoeren en registreren van taken, opdrachten en activiteiten, creëert kansen waarbij een positieve bekrachtiging plaats kan vinden (Ritschel et al., 2011). Hierdoor neemt het vermijdende gedrag af. Een pilotstudie stelt een significante afname van depressieve klachten vast bij adolescenten (in de leeftijd van 14 tot 17 jaar) na het aanbieden van 11 tot 16 sessies met enkel het component GA (Ritschel et al., 2011). Een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij adolescenten (18 en 19 jaar) met subklinische depressie laat naar aanleiding van vijf sessies met enkel GA een significant effect zien, in vergelijking met de controlegroep zonder behandeling (Takagaki et al., 2016).

De componenten CH en GA lijken beide effectief in het verminderen van depressieve

klachten. Enkele eerdere onderzoeken hebben zich gericht op de vergelijking van deze twee componenten. Zo laat een meta-analyse zien dat preventieve en curatieve behandelingen die cognitieve veranderingen benadrukken (bijvoorbeeld CGT en cognitieve herstructurering) even effectief zijn als behandelingen met een niet-cognitieve benadering bij depressieve kinderen en adolescenten (Weisz, McCarty & Valeri, 2006). Soortgelijke resultaten komen naar voren uit een andere meta-analyse, waarbij de cognitieve- en gedragsmatige therapieën niet verschillen in het effect van het reduceren van depressieve klachten bij kinderen en adolescenten (Hetrick et al., 2014). Wel suggereert een aanvullende post hoc analyse binnen de studie dat gedragsmatige elementen mogelijk geschikter zijn voor kinderen en adolescenten. Ook al zijn er bewijzen voor de effectiviteit voor beide componenten, wel zijn deze nog minimaal te noemen. Daarnaast richten bestaande studies zich veelal op behandelingen als geheel (bestaande uit veel sessies) en niet op de losse componenten als onderdeel van de behandeling (Kennard et al., 2009). Hierdoor blijft de vraag wat de werkzaamheid van de losse componenten is in het verminderen van de depressie klachten.

Zoals al eerder is gesteld, hanteren CGT-protocollen geen vaste volgorde in het aanbieden van de componenten (Ng et al., 2016). Bekend is dat het inzetten van GA in de eerste fase van de behandeling en het inzetten van CH in de middelste en laatste fase kenmerkend is voor CGT (Dobson, 2008). Deze volgorde komt overeen met de resultaten uit een onderzoek bij 12 tot 18-jarige adolescenten met een depressieve stoornis, waarbij de verschillende CGT-componenten flexibel zijn toegepast aan de hand van persoonlijke en klinische behoeften (Kennard et al., 2009). Gedurende de eerste drie sessies kregen 60% van de adolescenten GA aangeboden, waarna het component CH als meest is ingezet gedurende de vierde tot en met de negende sessie (65-72%). Omdat de componenten zijn ingezet aan de hand van persoonlijke en klinische behoeften, blijft de vraag echter wel of deze volgorde van componenten daadwerkelijk zorgt voor de meest effectieve afname van de depressieve klachten. Onderzoek naar hoe en of de volgorde van componenten uitmaakt voor het effect is daarom van belang.

Tot slot bestaat er onduidelijkheid over of leeftijd uitmaakt voor het effect van de componenten op de afname van de depressieve klachten. Gedurende de adolescentie vinden er namelijk veranderingen in het zenuwstelsel plaats, waardoor de cognitieve vaardigheden van de adolescent veranderen naar mate zij ouder worden (McCauley et al., 2011). Vanaf 14-jarige leeftijd zijn adolescenten steeds meer in staat tot reflecteren en om abstract te redeneren (Skehan & Davis, 2016), waardoor zij de abstracte concepten waar CH een beroep op doet beter zullen begrijpen in vergelijking met de jongere adolescent (Ritschel et al., 2011). Dit

komt doordat de jonge adolescent nog aan het begin staat van het ontwikkelen van de vaardigheid om op de eigen cognities te kunnen reflecteren (Curry & Meyer, 2016). Aan de ene kant zullen de adolescenten tot en met 14 jaar de concepten waar CH een beroep op doet moeilijk begrijpen (Ritschel et al., 2011). Aan de andere kant zijn deze adolescenten, doordat zij de cognitieve vaardigheden nog niet beheersen, juist vatbaar voor het ontwikkelen van vertekende interpretaties en zelfkritiek (McClauley et al., 2011). Ondanks dat er belang kan worden gehecht aan de leeftijd van de adolescenten als moderator, blijkt dit onderwerp verder nog onderbelicht in wetenschappelijk onderzoek (Arora, Baker, Krumholz Marchette & Stark, 2019).

Huidige studie

Het doel van dit onderzoek is om antwoord te geven op de vraag of er verschillen zijn te vinden in de afname van de depressieve klachten als er eerst CH of GA wordt aangeboden aan de adolescenten. Allereerst kijkt dit onderzoek naar wat het losse effect van de componenten CH en GA is op de afname van de depressieve klachten bij het aanbieden van de componenten als losse modules van drie sessies. Daarnaast kijkt het onderzoek of er een verschil in het effect tussen CH en GA is. De verwachting is dat na het aanbieden van alleen het component CH, er wel een afname van de depressieve klachten plaatsvindt, maar dat deze niet significant is. Aangezien de effectiviteit van GA na aanbieding van vijf sessies is bewezen (Takagaki et al., 2016), is de verwachting dat na het aanbieden van alleen het component GA er wel een significante afname is van de depressieve klachten.

Nadat de adolescenten zowel de componenten GA als CH aangeboden hebben gekregen, wordt er gekeken wat het effect van de volgorde is op de afname van de depressieve klachten. Daarnaast kijkt dit onderzoek naar of er een verschil in het ervaren van de depressieve klachten is te vinden voor de volgorde waarin deze CGT-componenten zijn aangeboden. De verwachting is dat zowel de volgorde CH-GA als GA-CH effectief is en dat de depressieve klachten bij de adolescenten afnemen. Hierbij kijkt dit onderzoek naar of leeftijdsgroepen het effect van de volgorde modereert. Omdat GA beter passend lijkt bij de leeftijd van jongere adolescenten is de verwachting dat het effect groter is wanneer zij eerst GA aangeboden krijgen, waarna CH volgt. Voor de groep oudere adolescenten is de verwachting dat het effect groter is wanneer zij eerst CH aangeboden krijgen, waarna GA volgt. Als er meer zicht komt op de bijdrage van de specifieke componenten aan CGT, kunnen er op basis hiervan aanbevelingen worden gedaan voor de praktijk. Dit draagt bij aan de ontwikkeling van effectieve preventieve interventies.

Methode

Design

De huidige studie maakt deel uit van het STARr-project (Solve, Think, Act, Relax and Repeat) van het Trimbos-instituut, een project dat zich richt op het onderzoeken van de effectiviteit van vier CGT-componenten (CH, GA, RE, PO) en vier verschillende volgordes van deze componenten. De studie van het STARr-project is een niet geblindeerde gerandomiseerde preventieve microtrial met vier parallelle condities (van den Heuvel et al., 2019). In elke conditie is een geïndiceerde preventieve training aangeboden, waarbij de CGT-modules in elke conditie in een andere volgorde aan bod zijn gekomen. De condities hanteerde de volgende volgordes: conditie 1 CH-GA-RE-PO, conditie 2 GA-CH-RE-PO, conditie 3 PO-GA-CH-RE en conditie 4 RE-PO-GA-CH. Voor het beantwoorden van de hoofdvragen binnen deze studie is er gekeken naar de eerste twee modules CH en GA, van de eerste twee condities. Meetmomenten vonden plaats voorafgaand aan de training (voormeting), na aanbidding van één module (tussenmeting) en na aanbidding van beide modules (nameting). Door deze meetmomenten konden de verschillende modules met elkaar vergeleken worden.

Participanten

Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek moesten adolescenten voldoen aan de volgende inclusiecriteria: tussen de 10 en 20 jaar zijn, de Nederlandse taal voldoende beheersen en verhoogde depressieve klachten (percentielscore >75) hebben, gemeten met de Child Depression Inventory-2 (CDI-2, Bodden, Braet & Stikkelbroek, 2016; Kovacs, 2012). Tevens werden er enkele exclusiecriteria gehanteerd: de afwezigheid van toestemming van ouders van adolescenten onder de 16 jaar oud, als een adolescent al in een behandeltraject zat voor stemming- of angst gerelateerde problematieken en wanneer er sprake was van suïcidale intenties.

Procedure

Adolescenten zijn geworven middels een screening op elf middelbare scholen in Midden-Nederland. Voordat de screening plaats vond, ontvingen alle ouders en adolescenten schriftelijke informatie over de screening en het onderzoek. De ouders of adolescenten die niet wilden deelnemen aan de screening, konden dit aangeven. Wanneer geen bezwaar van deelname werd gemaakt, vond de screening plaats (passieve toestemming). Uiteindelijk zijn er in totaal 8603 adolescenten gescreend aan de hand van de CDI-2, waarvan er 2009

adolescenten een verhoogde score hadden. Adolescenten die voldeden aan de inclusiecriteria zijn benaderd voor deelname aan het onderzoek. In totaal gaven 289 adolescenten informed consent. Vervolgens zijn er 33 deelnemers geëxcludeerd om de volgende redenen: al in behandeling ($n=3$), verhoogd suïcidaal ($n=1$), niet gestart met de training ($n=27$) en pas vanaf de zevende sessie aangesloten ($n=2$). De adolescenten zijn op basis van sekse en leeftijd geclusterd in behandelgroepen van gemiddeld vijf participanten, waarna zij als behandelgroep zijn gerandomiseerd over één van de vier condities binnen de studie.

Training

De training is ontwikkeld door de onderzoekers van het STARr-project en is tot stand gekomen in samenwerking met CGT-therapeuten en experts in het werkveld. De gehele training bestond uit totaal 12 sessies waarin de vier CGT-modules CH, GA, PO en RE zijn aangeboden. Elke CGT-module bestond uit drie sessies van elk 45-60 minuten. De sessies vonden wekelijks na schooltijd plaats op de middelbare school van de adolescenten. De trainingen zijn gegeven door orthopedagogen en psychologen, die voorafgaand zijn getraind in het geven van de training en gedurende het traject zijn begeleid door psychologen.

Meetinstrumenten

Voor het meten van de depressieve klachten bij de adolescenten is gebruik gemaakt van de verkorte versie van de CDI-2 (Bodden et al., 2016; Kovacs, 2012). Dit is een zelfrapportagevragenlijst voor kinderen en adolescenten in de leeftijd van 8 tot en met 21 jaar en bestaat uit 12 items (voorbeeld item: 'Ik ben verdrietig'). Hierbij moet de adolescent steeds een keuze maken uit drie beweringen in oplopende ernst (afwezigheid van een klacht 0 – milde klacht 1 – duidelijke klacht 2). De totaalscore (maximale ruwe score 24) geeft een indicatie van de ernst van de depressieve klachten. Hoe hoger de ruwe score op de CDI-2, hoe groter de ernst van de zelfgerapporteerde depressieve klachten. De Nederlandse psychometrische eigenschappen van de verkorte vragenlijst van de CDI-2 zijn nog niet beoordeeld. Wel is de Cronbach's alpha binnen deze huidige studie berekend, voor de voormeting .74, voor de tussenmeting .78 en voor de nameting .81. Deze duiden elk op dat de vragenlijst acceptabel tot betrouwbaar te noemen is (Field, 2018).

Analyses

De analyses zijn uitgevoerd met het statistische programma SPSS. De huidige studie hanteerde een betrouwbaarheidsinterval van 95%, met een p -waarde van $<.05$ als significant.

Voorafgaand aan de analyses is er gekeken of er binnen conditie 1 en 2 participanten zaten, waarvan de scores van de verschillende metingen niet beschikbaar waren. In totaal zijn er 11 participanten verwijderd, waarvan er bij drie geen scores aanwezig waren op alle metingen en acht waarbij er scores ontbraken op zowel de tussen- als de nameting. Daarna zijn de overige missende scores op de voormeting ($n=4$ participanten), de tussenmeting ($n=3$ participanten) en de nameting ($n=11$ participanten) geïmputeerd door middel van de Missing Value Analysis. Vervolgens zijn er 6 items van de CDI-2 omgepoold, zodat bij alle items een hoge score meer depressieve klachten betekende.

Om het losse effect van de modules CH en GA op de depressieve klachten te meten, is er twee keer een gepaarde t-toets uitgevoerd tussen de totaalscores van de CDI-2 op de voor- en tussenmeting. Niet alle scores van de voor- en tussenmeting op de CDI-2 voldeden aan de assumptie van normaliteit. Deze schending gaf echter geen reden tot zorg, doordat de twee condities elk uit meer dan 30 participanten bestond (Field, 2018). Een ANCOVA analyse is uitgevoerd om te onderzoeken of er een verschil in afname van de depressieve klachten tussen de modules CH en GA bestond. De totaalscores op de tussenmeting van conditie 1 bleken niet normaal verdeeld, echter gaf dit geen reden tot zorg in verband met de grootte van de steekproef (Field, 2018). Aan de overige assumpties werd voldaan.

Om de effecten van de volgorde te meten van conditie 1 (CH-GA) en conditie 2 (GA-CH), zijn er twee gepaarde t-toetsen uitgevoerd tussen de totaalscores van de CDI-2 op de voor- en nameting. De totaalscores op de voor- en nameting voldeden aan de assumptie van normaliteit. Een ANCOVA is uitgevoerd om te kijken of er een verschil in afname voor de depressieve klachten werd gevonden tussen de condities. Aan de assumpties werd voldaan.

Om antwoord te geven op de vraag of het effect van volgorde (conditie 1 en 2) op de depressieve klachten werd gemodereerd door leeftijd, is er een PROCESS, by Andrew F. Hayes uitgevoerd. Omdat de metacognitieve vaardigheden tussen de 14 en 15 jaar toenemen (Skehan & Davis, 2016; van der Stel & Veenman, 2014), zijn de adolescenten als volgt onderverdeeld in groepen: jong (11-14 jaar) en oud (15-18 jaar). Voorafgaand aan de analyse zijn er dummyvariabele van leeftijd en conditie gemaakt, waarbij de jonge groep en conditie 2 zijn gehanteerd als de index categorieën.

Aan de assumptie van normaliteit werd niet volledig voldaan, maar gaf geen reden tot zorg door de steekproefgrootte (Field, 2018). Door middel van het boxplot zijn er drie univariate uitschieters waargenomen. Er is gekozen om deze uitschieters mee te nemen in de analyse, omdat er vanwege het grillige verloop van depressie een grote af- of toename van

klachten mogelijk is (Tang, Berberman, DeRubeis, Pham, 2005). Aan de overige assumpties werd voldaan.

Resultaten

Beschrijvende statistieken

In Tabel 1 zijn de demografische kenmerken en de beschrijvende statistieken weergegeven van de totale steekproef en de condities 1 en 2. Om te controleren of er geen significante verschillen zijn op de demografische kenmerken tussen de twee condities zijn er verschillende analyses uitgevoerd. Uit de *one-way* ANOVA bleek dat de leeftijden van de adolescenten onder de condities gelijk verdeeld zijn, $F(1, 120) = 5.83, p = .114$. Voor sekse bleek uit de Pearson's chi-square toets dat er geen significante verschillen bestonden tussen de twee condities, $\chi^2(1, N = 121) = .27, p = .606$. Uit de Pearson's chi-square toets voor opleidingsniveau bleek dat er wel significante verschillen tussen de condities bestonden, $\chi^2(5, N = 121) = 19.07, p = .002$. In conditie 1 zaten meer adolescenten met een hoog opleidingsniveau en minder adolescenten met een laag opleidingsniveau dan in conditie 2. Om deze reden werd opleidingsniveau opgenomen als covariaat.

Tabel 1 *Demografische kenmerken van de twee condities en de totale steekproef en beschrijvende statistieken depressieve klachten op de voor-, tussen-, en nameting voor de twee condities en de totale steekproef (inclusief geïmputeerde waarden)*

	Conditie 1: Volgorde CH- GA (n=63)	Conditie 2: Volgorde GA- CH (n=58)	Totaal (N=121)
Leeftijd, <i>M (SD)</i>	13.90 (1.65)	13.47 (1.35)	13.69 (1.53)
Sekse, <i>n (%)</i>			
Meisje	34 (28.1)	34 (28.1)	68 (56.2)
Jongen	29 (24.0)	24 (19.8)	53 (43.8)
Opleidingsniveau, <i>n (%)</i>			
Laag	0 (0.0)	11 (9.1)	11 (9.1)
Midden	7 (5.8)	11 (9.1)	18 (14.8)
Hoog	56 (46.3)	36 (29.8)	92 (76.1)
Depressieve klachten, <i>M (SD)</i>			
Voormeting	7.86 (3.68)	7.81 (3.38)	7.84 (3.52)
Tussenmeting	7.62 (3.98)	7.66 (3.62)	7.64 (3.79)
Nameting	6.94 (3.89)	7.83 (3.93)	7.38 (3.92)

Noot. Opleidingsniveau laag (VMBO-basis/kader/gl), midden (VMBO-tl, VMBO-tl/HAVO), hoog (HAVO, HAVO/VWO, VWO).

Losse effecten van de modules CH en GA

Uit de gepaarde t-toets, uitgevoerd voor de module CH (conditie 1), bleek dat de scores van de CDI-2 op de tussenmeting 0.24 lager lagen dan op de voormeting, 95% CI [-0.49, 0.97]. Dit verschil in scores was niet significant, $t(62) = 0.66$, $p = .512$, $d = 0.06$.

Voor de module GA (conditie 2) lagen de totaalscores van de CDI-2 op de tussenmeting gemiddeld 0.15 lager dan op de voormeting, 95% CI [-0.45, 0.75]. Ook dit verschil was niet significant, $t(57) = 0.50$, $p = .622$, $d = 0.04$.

Uit de ANCOVA bleek dat er geen significant effect was van de verschillende modules op de tussenmeting, gecontroleerd voor opleidingsniveau en depressieve klachten op de voormeting, $F(1, 117) = 0.30$, $p = .586$, $\eta^2 = .003$. Dit betekende dat er geen significant verschil was tussen de modules CH en GA in het effect op de depressieve klachten, gemeten direct na de module (na drie sessies).

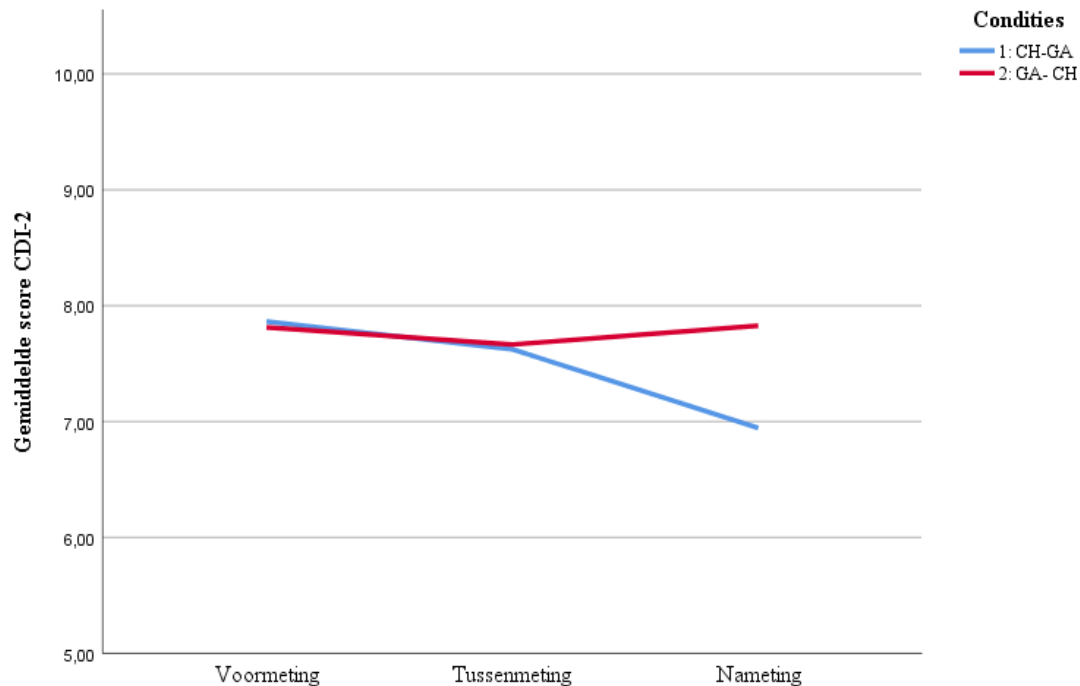
Effecten van de aangeboden volgordes

Uit de gepaarde t-toets, uitgevoerd voor conditie 1 (CH-GA), bleek dat de scores op de nameting gemiddeld 0.92 lager lagen dan op de voormeting, 95% CI [0.12, 1.72]. Dit verschil in scores was significant, $t(62) = 2.30$, $p = .025$, $d = 0.24$. Wat omschreven kan worden als een klein effect.

Voor conditie 2 (GA-CH) bleek dat de totaalscores op de nameting gemiddeld 0.02 hoger lagen dan op de voormeting, 95% CI [-0.75, 0.72]. Dit verschil was niet significant, $t(57) = -0.04$, $p = .969$, $d = 0.01$.

Vanuit de ANCOVA bleek dat er een significant effect was van de verschillende volgordes van modules op de nameting, gecontroleerd voor opleidingsniveau en depressieve klachten op de voormeting, $F(1, 117) = 4.76$, $p = .031$, $\eta^2 = .04$. Dit betekende dat er een significant verschil was tussen de volgorden van modules (CH-GA en GA-CH) in het effect op de depressieve klachten direct gemeten na beide modules (na zes sessies), waarbij de volgorde CH-GA een significant groter effect had op depressieve klachten dan de volgorde GA-CH.

In Figuur 1 is de ontwikkeling van de depressieve klachten voor beide condities visueel weergegeven.



Figuur 1. Gemiddeldendiagram depressieve klachten op de voor-, tussen- en nameting voor de twee condities

Moderatie van leeftijdsgroep op het effect van de verschillende volgorden

Uit de uitgevoerde PROCESS, by Andrew F. Hayes bleek het hoofdeffect van conditie niet significant, $b = 1.09$, 95% CI [-0.29, 2.47], $t = 1.57$, $p = .120$, wat betekende dat conditie geen significante voorspeller was voor de depressieve klachten op de nameting. Het hoofdeffect van leeftijdsgroep was significant, $b = -1.85$, 95% CI [-3.34, -0.36], $t = -2,48$, $p = .016$. Dit betekende dat leeftijdsgroep wel een significante voorspeller was voor de uitkomst van de depressieve klachten op de nameting. Het interactie effect (conditie x leeftijdsgroep) bleek niet significant, $R^2 = .03$, $F(1, 117) = 3.43$, $p = .067$. Dit betekende dat het effect van de verschillende volgorden op depressieve klachten niet verschilde voor jongere en oudere adolescenten.

Discussie

Het huidige onderzoek richtte zich op het belang van cognitieve herstructurering en gedragsactivatie in de preventie van depressieve klachten bij adolescenten. Allereerst is er gekeken naar het losse effect van de componenten CH en GA aangeboden als modules van drie sessies. Resultaten laten zien dat de componenten apart niet zorgen voor een significante afname en dat er geen significante verschillen zijn tussen de condities. Daarnaast is er onderzoek gedaan naar het effect van de volgorde van de componenten. De volgorde CH-GA

zorgt voor een significante afname van de depressieve klachten en is, in vergelijking met de volgorde GA-CH, effectiever. Als laatste is er gekeken of leeftijd het effect van de volgorde modereert. Dit bleek niet het geval.

Door het eerder gevonden significante effect van vijf sessies met enkel GA (Takagaki et al., 2016), was de verwachting dat de module GA binnen deze studie tevens zou zorgen voor een significante afname. Van drie sessies met enkel het component CH werd geen significante afname verwacht. Uit de resultaten blijkt dat beide componenten apart niet zorgen voor een significante afname. Een mogelijke verklaring voor deze gevonden resultaten is het aantal sessies waaruit de modules bestaan. Onderzoek wijst uit dat CGT een betere reactie op de interventie bereikt als adolescenten meer dan negen sessies aangeboden krijgen (Kennard et al., 2009), terwijl er in dit onderzoek is gekeken naar de effectiviteit na aanbieding van drie sessies. Langere interventies geven adolescenten de mogelijkheid tot reflecteren en geven meer ruimte om te oefenen (Stice et al., 2009). Daarentegen hebben te lange interventies een averechtse werking en zal dit leiden tot een kleiner effect. Een goede balans van het aantal sessies lijkt dus cruciaal. Echter variëren veel CGT-programma's in het aantal aangeboden sessies (Kennard et al., 2009; Weersing et al., 2009) en is er nog weinig bekend over uit hoeveel sessies een specifiek component moet bestaan om invloed te hebben op de vermindering van depressieve klachten (Kennard et al., 2009). Onderzoek suggereert dat er wellicht sprake is van een 'dosis x techniek effect' voor de componenten CH en GA op de uitkomst van de behandeling (Weersing et al., 2009). Aan te raden is om toekomstig wetenschappelijk onderzoek te richten op dit 'dosis x techniek effect' voor de meest veelvoorkomende componenten binnen de CGT, om zo meer zicht te krijgen op de werking van de individuele componenten.

Gezien de eerdere gevonden bewijzen voor de effectiviteit van beide componenten (Oud et al., 2019) was de verwachting dat beide volgordes (CH-GA en GA-CH) effectief zouden zijn. Echter toont deze studie aan dat het, in de preventie van depressieve klachten bij adolescenten, van belang is om eerst de cognities te herstructureren en daarna in te zetten op gedragsactivatie. Een mogelijke verklaring voor het gevonden resultaat is de zogenoemde 'sudden gains', wat inhoudt dat de afname van de depressieve klachten niet geleidelijk verloopt, maar dat er een plotselinge symptoomreductie plaatsvindt (Lemmens et al., 2017; Tang & DeRubeis 1999; Tang, Luborsky & Andrusyna, 2002). Een sudden gain is meestal zichtbaar na aanbieding van meerdere CGT-sessies. Echter de sessie voorafgaand aan de sudden gain wordt als cruciaal gezien, waarbij onderzoek suggereert dat cognitieve veranderingen de sudden gains triggeren (Tang & DeRubeis, 1999). Het uitleggen van de

cognitieve technieken in de eerste fase van de therapie legt de basis voor de verbeteringen van depressieve klachten in het verdere traject. Een replicatie van het huidige onderzoek is gewenst, voordat er verdere conclusies voor in de praktijk worden getrokken met betrekking tot het hanteren van een bepaalde volgorde van de componenten.

Als laatste werd er verwacht dat voor de jongere adolescenten de volgorde GA-CH effectiever zou zijn en voor de oudere adolescenten CH-GA (Arora et al., 2019). Uit de resultaten blijkt dat zowel voor de jongere als voor de oudere adolescent het eerst inzetten op CH, waarna GA volgt, zorgt voor een significante afname van de depressieve klachten. Een mogelijke verklaring voor deze gevonden resultaten is dat bij het opstellen van de hypothese is gekeken naar op welke leeftijd de cognitieve vaardigheden gemiddeld gezien toenemen. Het kijken naar in hoeverre een individuele adolescent daadwerkelijk in staat is om op de eigen gedachten te reflecteren, zou mogelijk een genuanceerder beeld geven. Dit omdat de metacognitieve vaardigheden, het kunnen reflecteren op eigen gedachten en gedrag (Grave & Blisset, 2004), niet lineair of in hetzelfde tempo ontwikkelen (van der Stel & Veenman, 2014). Een voorbeeld van een vragenlijst die deze vaardigheden in kaart kan brengen, is de Meta-cognitions questionnaire for Adolescents 3 (MCQ-A, Cartwright-Hatton et al., 2004). Doordat bekend is dat metacognitie in verband staat met depressie (Spada et al., 2008), is aan te raden om vervolgonderzoek te richten op het meetbaar maken van metacognitieve vaardigheden en hoe men de adolescenten kan groeperen aan de hand van het ontwikkelingsniveau. Op deze manier kan vervolgonderzoek zich richten op of cognitieve vaardigheden als moderator dienen voor de afname van depressieve klachten.

Een aantal sterke punten zijn te noemen naar aanleiding van deze studie. Zo is er gebruik gemaakt van imputatie, waardoor dit onderzoek zoveel mogelijk scores van de participanten kon behouden en kon meenemen in het onderzoek. Dit onderzoek is één van de eerste studies die kijkt naar het losse effect van de componenten CH en GA, naar de volgorde van deze componenten en naar het effect van leeftijd. Deze studie is de eerste die aantoonde dat het aanbieden van de componenten in een bepaalde volgorde wel degelijk uitmaakt voor het verminderen van de depressieve klachten. Deze bevindingen kunnen sturing geven aan professionals in het werkveld en zorgt ervoor dat de bestaande protocollen kunnen worden verbeterd. De uitkomsten van dit onderzoek zijn waardevol en bruikbaar voor in de praktijk, wat gezien de omvang van subklinische depressie onder adolescenten erg belangrijk is.

Er zijn een aantal beperkingen te noemen naar aanleiding van deze studie. Zo kan de keuze van het meetinstrument, de verkorte versie van de CDI-2, ervoor zorgen dat er minder snel effecten zijn gemeten. Deze zelfrapportage vragenlijst richt zich namelijk op het grotere

construct, waardoor het vaak de problemen mist van waar de subklinische depressieve adolescenten in de dagelijkse gang van zaken tegen aan lopen (Weisz et al., 2011). Het gebruik van bijvoorbeeld 'Top Problems Measure' als aanvulling op de CDI-2 kan ervoor zorgen dat een onderzoek ook aandacht besteed aan de specifieke problemen van de adolescenten, zowel in het monitoren van de vooruitgang als in het richting geven aan de interventie. In de studie van het STARr-project is deze vragenlijst wel meegenomen (van den Heuvel et al., 2019), maar vanwege de omvang van deze huidige studie is de vragenlijst hier niet ingezet. Daarnaast is er geen onderzoek gedaan naar de Nederlandse psychometrische waarden van de verkorte versie van de CDI-2. Echter lieten betrouwbaarheidsanalyses binnen deze studie zien dat de vragenlijst acceptabel tot betrouwbaar te noemen is.

Conclusie

Concluderend kan deze studie stellen dat de componenten los van elkaar (na drie sessies) niet zorgen voor een significante afname van de depressieve klachten. Wel toont deze studie aan dat het in de preventie van depressieve klachten bij adolescenten van belang is om eerst de cognities te herstructureren en daarna in te zetten op gedragsactivatie. Hierbij maakt het niet uit of deze volgorde aan een oudere of jongere adolescent wordt geboden.

Deze studie adviseert om vervolgonderzoek te richten op het 'dosis x techniek effect' voor de meest veelvoorkomende componenten binnen de CGT. Daarnaast is een replicatie van het huidige onderzoek gewenst en is aan te raden om vervolgonderzoek te richten op het meetbaar maken van de metacognitieve vaardigheden. Als laatste is het van belang dat, naast het gebruik van vragenlijsten die het grotere construct meten, een vervolgonderzoek ook vragenlijsten inzet gericht op de specifieke problemen die de adolescenten ervaren.

Referenties

- Arora, P. G., Baker, C. N., Krumholz Marchette, L., & Stark, K. D. (2019). Components analyses of a school-based cognitive behavioral treatment for youth depression. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology, 48*(1), 180-193. doi:10.1080/15374416.2017.1280800
- Beck, A. T., Rush, A. J., Shaw, B. F., & Emery, G. (1979). *Cognitive therapy of depression*. New York: Guilford Press.
- Bodden, D., Braet, C., & Stikkelbroek, Y. (2016). *CDI-2 Screeningsvragenlijst voor depressie bij kinderen en jongeren. Handleiding*. Amsterdam: Hogrefe Uitgevers.
- Boeting, M. A., Ferdinand, R. F., Barrett, P M., & Dadds, M. R. (2002). Interventie- en preventieve programma's voor angst en depressie. *Kind en adolescent, 23*, 190-197. doi:10.1007/BF03060860
- Carter, J. S., & Garber, J. (2011). Predictors of the first onset of a major depressive episode and changes in depressive symptoms across adolescence: Stress and negative cognitions. *Journal of Abnormal Psychology, 120*(4), 779-796. doi:10.1037/a0025441
- Cartwright-Hatton, S., Marther, A., Illingworth, V., Brocki, J., Harrington, R., & Wells, A. (2004). Development and preliminary validation of the Meta-cognitions Questionnaire-Adolescent version. *Journal of Anxiety Disorders, 18*, 411-422. doi:10.1016/S0887-6185(02)00294-3
- Curry, J. F. (2014). Future directions in research on psychotherapy for adolescent depression. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology, 43*(3), 510-526. doi:10.1080/15374416.2014.904233
- Curry, J. F. & Meyer, A. E. (2016). Can less yield more? Behavioral activation for adolescent depression. *Clinical Psychology: Science and Practice, 23*(1), 62-65. doi:10.1111/cpsp.12141
- Dobson, K. S. (2008). *Cognitive Therapy for depression*. In: Whisman, M. A. (2008). *Adapting cognitive therapy for depression. Managing complexity and comorbidity*. New York: Guilford Publications.
- Field, A. (2018). *Discovering statistics using IBM SPSS Statistics*. London, England: SAGE Publications Ltd.
- Fréchette-Simard, C., Plante, I., & Bluteau, J. (2018). Strategies included in cognitive behavioral therapy programs to treat internalized disorders: a systematic review. *Cognitive Behaviour Therapy, 47*(4), 263-285. doi:10.1080/16506073.2017.1388275
- Grave, J., & Blissett, J. (2004). Is cognitive behavior therapy developmentally appropriate for

- young children? A critical review of the evidence. *Clinical Psychology Review*, 24, 399-420. doi:10.1016/j.cpr.2004.03.002
- Heuvel van den, M. W. H., Bodden, D. H. M., Moerbeek, M., Smit, F., & Engels, R. C. M. E. (2019). Dismantling the relative effectiveness of core components of cognitive behavioural therapy in preventing depression in adolescents: protocol of a cluster randomized microtrial. *BMC Psychiatry*, 19(200), 1-13. doi:10.1186/s12888-019-2168-6
- Hetrick, S. E., Cox, G. R., Fisher, C. A., Bhar, S. S., Rice, S. M., Davey, C. G., Parker, C. A. (2014). Back to basics: could behavioural therapy be a good treatment option for youth depression? A critical review. *Early Intervention in Psychiatry*, 9, 1-7. doi:10.1111/eip.12142
- Hetrick, S. E., Cox, G. R., Witt, K. G., Bir, J. J., & Merry, S. N. (2016). Cognitive behavioural therapy (CBT), third-wave CBT and interpersonal therapy (IPT) based interventions for preventing depression in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8, 1-301. doi:10.1002/14651858.CD003380.pub4
- Hopko, D. R., Lejuez, C. W., Ruggiero, K. J., & Eifert, G. H. (2003). Contemporary behavioral activation treatments for depression: Procedures, principles, and progress. *Clinical Psychology Review*, 23, 699-717. doi:10.1016/S0272-7358(03)00070-9
- Horowitz, J. L., & Garber, J. (2006). The prevention of depressive symptoms in children and adolescents: a meta-analytic review. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 3, 401-415. doi:10.1037/022-006X.74.3.401
- Kennard B. D., Clarke G.N., Weersing V.R., Asarnow, J. R., Shamseddeen, W., Porta, G., . . . Brent, D. A. (2009). Effective components of TORDIA cognitive-behavioral therapy for adolescent depression: preliminary findings. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 77(6), 1033-41. doi:10.1037/a0017411
- Khan, F., Fraley, R. C., Young, J. F., & Hankin, B. L. (2019). Developmental trajectories of attachment and depressive symptoms in children and adolescents. *Attachment & Human Development*, 22(4), 392-408. doi:10.1080/14616734.2019.1624790
- Klein, J. B., Jacobs, R. H., & Reinecke, M. A. (2007). Cognitive-behavioral therapy for adolescent depression: a meta-analytic investigation of changes in effect-size estimates. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 46(11), 1403-1413. doi:10.1097/chi.0b013e3180592aaa
- Kovacs, M. (2012). *The child depression inventory 2 (CDI-2) and the child depression inventory for parents (CDI-P)*. London: Pearson.

- Lemmens, L., DeRubeis, R., Arntz, A., Peeters, F., & Huibers, M. (2017). En opeens ging het beter! De rol van *sudden gains* in cognitieve therapie en interpersoonlijke therapie voor depressie. *Gedragstherapie*, *50*(2), 102-122. doi:0167-7454
- Lewinsohn, P. M., & Graf, M. (1973). Pleasant activities and depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *41*(2), 261-268. doi:10.1037/h0035142
- McCauley, E., Gudmundsen, G., Schloredt, K., Martell, C., Rhew, I., Hubley, S., & Dimidjian, S. (2016). The adolescent behavioral activation program: adapting behavioral activation as a treatment for depression in adolescence. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology*, *45*(3), 291-304. doi:10.1080/15374416.2014.979933
- McCauley, E., Schloredt, K., Gudmundsen, G., Martell, C., & Dimidjian, S. (2011). Expanding behavioral activation to depressed adolescents: lessons learned in treatment development. *Cognitive and Behavioral Practice*, *18*(3), 371-383. doi:10.1016/j.cbpra.2010.07.006
- Ng, M. Y., Eckshtain, D., & Weisz, J. R. (2016). Assessing fit between evidence-based psychotherapies for youth depression and real-life coping in early adolescence. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology*, *45*(6), 732-748. doi:10.1080/15374416.2015.1041591
- Oud, M., Winter de, L., Vermeulen-Smit, E., Bodden, D., Nauta, M., Stone, L., ... & Engels, R. (2019). Effectiveness of CBT for children and adolescents with depression: a systematic review and meta-regression analysis. *European Psychiatry*, *57*, 33-45. doi:10.1016/j.eurpsy.2018.12.008?nosfx=y
- Rasing, S. P. A., Creemers, D. H. M., Janssens, J. M. A. M., & Scholte, R. H. J. (2017). Depression and anxiety prevention based on cognitive behavioral therapy for at-risk adolescents: a meta-analytic review. *Frontiers in Psychology*, *8*(1066), 1-17. doi:10.3389/fpsyg.2017.01066
- Rasing, S., Stikkelbroek, Y., & Creemers, D. (2018). Depressieve adolescenten, een zorg op zich. *GZ-psychologie*, *10*, 16-21. doi:10.1007/s41480-018-0166-9
- Ritschel, L. A., Ramirez, C. L., Jones, M., & Craighead, W. E. (2011). Behavioral activation for depressed teens: a pilot study. *Cognitive and Behavioral Practice*, *18*, 281-299. doi:1077-7229/10/281-299\$1.00/0
- Shekan, B., & Davis, M. (2016). Aligning mental health treatments with the developmental stage and needs of late adolescents and young adults. *Child and Adolescent Psychiatric of North America*, *26*(2), 177-190. doi:10.1016/j.chc.2016.12.003

- Spada, M. M., Nikčević, A. V., Moneta, G. B., Wells, A. (2008). Metacognition, perceived stress, and negative emotion. *Personality and Individual Differences, 44*, 1172-1181. doi:10.1016/j.paid.2007.11.010
- Spirito, A., Esposito-Smythers, C., Wolff, J., & Uhl, K. (2011). Cognitive-behavioral therapy for adolescent depression and suicidality. *Child and Adolescent Psychiatric Clinics of North America, 20*(2), 191-204. doi:10.1016/j.chc.2011.01.012
- Stel, van der, M., Veenman, M. V. J. (2014). Metacognitive skills and intellectual ability of young adolescents: a longitudinal study from a developmental perspective. *European Journal of Psychology of Education, 29*, 117-137. doi:10.1007/s10212-013-0190-5
- Stice, E., Shaw, H., Bohon, C., Marti, C. N., & Rohde, P. (2009). A meta-analytic review of depression prevention programs for children and adolescents: factors that predict magnitude of intervention effects. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 77*(3), 486-503. doi:10.1037/a0015168
- Takagaki, K., Okamoto, Y., Jinnin, R., Mori, A., Nishiyama, Y., Yamamura, T., ... Yamawaki, S. (2016). Behavioral activation for late adolescents with subthreshold depression: a randomized controlled trial. *European Child & Adolescent Psychiatry, 25*, 1171-1182. doi:10.1007/s00787-016-0842-5
- Tang, T. Z., DeRubeis, R. J. (1999). Sudden gains and critical sessions in cognitive-behavioral therapy for depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 67*(6), 894-904. doi:0022-006X/99/\$3.00
- Tang, T. Z., DeRubeis, R. J., Berberman, R., & Pham, T. (2005). Cognitive changes, critical sessions, and sudden gains in cognitive-behavioral therapy for depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 73*(1), 168-172. doi:10.1037/0022-006X.73.1.168
- Tang, T. Z., Luborsky, L., & Andrusyna, T. (2002). Sudden gains in recovering from depression: Are they also found in psychotherapies other than cognitive-behavioral therapy? *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 70*(2), 444-447. doi:10.1037//0022-006X.70.2.444
- Weersing, V. R., Rozenman, M., & Gonzalez, A. (2009). Core components of therapy in youth. Do we know what to disseminate? *Behavior Modification, 33*(1), 24-47. doi:10.1177/0145445508322629
- Weisz, J. R., Chorpita, B. F., Frye, A., Ng, M. Y., Lau, N., & Hoagwood, K. (2011). Youth top problems: using ideographic, consumer-guided assessment to identify treatment needs and track change during psychotherapy. *Journal of Consulting and Clinical*

Psychology, 79(3), 369-380. doi:10.1037/a0023307

Weisz, J. R., McCarty C. A., & Valeri, S. M. (2006). Effects of psychotherapy for depression in children and adolescents: a meta-analysis. *Psychological Bulletin Journal*, 132(1), 132-149. doi:10.1037/0033-2909.132.1.132

APPLICATION FORM FOR THE ASSESSMENT OF A RESEARCH PROTOCOL BY THE FACULTY ETHICS REVIEW BOARD (FERB) OF THE FACULTY OF SOCIAL AND BEHAVIOURAL SCIENCES

General guidelines for the use of this form

1. This form can be used for a single research project or a series of related studies (hereinafter referred to as: "research programme"). Researchers are encouraged to apply for the assessment of a research programme if their proposal covers multiple studies with related content, identical procedures (methods and instruments) and contains informed consent forms and participant information, with a similar population. For studies by students, the FERB recommends submitting, in advance, a research programme under which protocol multiple student projects can be conducted so that their execution will not be delayed by the review procedure. The application of such a research programme must include a proper description by the researcher(s) of the programme as a whole in terms of the maximum burden on the participants (e.g. maximum duration, strain/efforts, types of stimuli, strength and frequency, etc.). If it is impossible to describe all the studies within the research programme, it should, in any case, include a description of the most invasive study known so far.
2. Solely the first responsible senior researcher(s) (from post-doctoral level onwards) may submit a protocol.
3. Any approval by the FERB is valid for 5 years or until the information to be provided in the application form below is modified to such an extent that the study becomes more invasive. For a research programme, the term of validity is 2 years and any extension is subject to approval. The researcher(s) and staff below commit themselves to treating the participants in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and the Dutch Code of Conduct for Scientific Practices as determined by the VSNU Association of Universities in the Netherlands (which can both be downloaded from the FERB site on the Intranet¹) and guarantee that the participants (whether decisionally competent or incompetent and/or in a dependent relationship vis-a-vis the researcher or not) may at all times terminate their participation without any further consequences.
4. The researcher(s) commit themselves to maximising the quality of the study, the statistical analysis and the reports, and to respect the specific regulations and legislation pertaining to the specific methods.
5. The procedure will run more smoothly if the FERB receives all the relevant documents, such as questionnaires and other measurement instruments as well as literature and other sources on studies using similar methods which were found to be ethically acceptable and that testify to the fact that this procedure has no harmful consequences. Examples of studies where the latter will always be an issue are studies into bullying behaviour, sexuality, and parent-child relationships. The FERB asks the researcher(s) to be as specific as possible when they answer the relevant questions while limiting their answers to 500 words maximum per question. It is helpful to the FERB if the answers are brief and to the point.
6. **Our FAQ document that can be accessed through the Intranet provides background information with regards to any questions.**
7. The researcher(s) declare to have described the study truthfully and with a particular focus on its ethical aspects.

Signed for approval²:

Date:

¹ See: <https://intranet.uu.nl/facultaire-ethische-toetsingscommissie-fetc>

² The senior researcher (holding at least a doctoral degree) should sign here.

A. GENERAL INFORMATION/PERSONAL DETAILS

1.

a. Name(s), position(s) and department(s) of the responsible researcher(s):

Thesis supervisor: Marieke W. H. van den Heuvel**Student: Fabienne Verstoep, 6556787****Samengewerkt tijdens het invullen van het formulier met Miek van Etten en Maud Timmermans**~~b. Name(s), position(s) and department(s) of the executive researcher(s):~~

2. Title of the study or research programme - Does it concern a single study or a research programme? Does it concern a study for the final thesis in a bachelor's or master's degree course?:

Componenten van cognitieve gedragstherapie in het preventief behandelen van adolescenten met subklinische depressie: Het belang van cognitieve herstructurering en gedragsactivatie.

3. Type of study (with a brief rationale):

Experimenteel onderzoek: Binnen dit onderzoek zijn de participanten onderverdeeld in vier verschillende therapietrajecten (condities). Het is een cluster-gerandomiseerde studie, wat betekent dat participanten op basis van sekse en leeftijd worden geclusterd in behandelgroepen en vervolgens als behandelgroep willekeurig worden toegewezen aan een bepaalde conditie binnen de studie. Hierdoor kunnen de verschillende condities met elkaar worden vergeleken.4. Grant provider: **De Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMW) heeft de subsidie verstrekt voor dit onderzoek**5. Intended start and end date for the thesis: **20 april tot en met 30 september**6. Research area/discipline: **Sociale Wetenschappen, interventie studie**7. For some (larger) projects it is advisable to appoint an independent contact or expert whom participants can contact in case of questions and/or complaints. Has an independent expert been appointed for this study?³:**De onafhankelijk expert van het onderzoek is Daan Creemers****(d.creemers@ggzoostbrabant.nl), onderzoeker en psycholoog bij GGZ Oost Brabant.****Participanten die vragen en/of opmerkingen hebben met betrekking tot het STARr-project kunnen contact opnemen met Denise Boden en Marieke van den Heuvel via het mailadres: STARr-project@trimbos.nl.**

8. Does the study concern a multi-centre project, e.g. in collaboration with other universities, a GGZ mental health care institution, a university medical centre? Where exactly will the study be conducted? By which institute(s) are the executive researcher(s) employed?:

³ This contact may, in principle, also be a researcher (within the same department, or not) who is able to respond to the question or complaint in detail. Independent is to say: not involved in the study themselves. The FERB upholds that an independent contact is not obligatory, but will be necessary when the study is more invasive.

De projectleiding van het onderzoek ligt bij het Trimbos Instituut, wat ook de eindverantwoordelijke is van het project. Binnen het project wordt samengewerkt met onderzoekers van de Universiteit Utrecht en de Erasmus Universiteit Rotterdam.

9. Is the study related to a prior research project that has been assessed by a recognised Medical Ethics Review Board (MERB) or FERB?

Het project is beoordeeld door de medisch ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht. De commissie heeft het onderzoek positief beoordeeld op 07-02-2017.

If so, which? Please state the file number: **METC-protocolnummer 16-653/D**

B. SUMMARY OF THE BACKGROUND AND METHODS

Background

1. What is the study's theoretical and practical relevance? (200 words max.):

Depressie is één van de meest voorkomende psychische stoornissen onder adolescenten (Rasing, Creemers, Janssens & Scholte, 2017). Naar schatting lijden ongeveer 21,4% van de jongeren aan een subklinische depressie. Cognitieve gedragstherapie (CGT) wordt op dit moment gezien als meest effectief in het behandelen van symptomen passend bij subklinische depressie (Fréchette-Simard, Plante & Bluteau, 2018). Vier veelvoorkomende componenten binnen de CGT zijn: cognitieve herstructurering, gedragsactivatie, probleem oplossen en relaxatie (Fréchette-Simard et al., 2018; Kennard et al., 2009). Binnen de CGT-protocollen worden de verschillende componenten vaak door elkaar aangeboden (Ng, Eckshtain & Weisz, 2016). Er is weinig bekend over wat de bijdrage is van de verschillende componenten aan het effect van CGT (Kennard et al., 2009) en of het uitmaakt in welke volgorde de componenten worden aangeboden. Omdat CGT erom bekend staat dat het zich enerzijds richt op het aanpassen van negatieve gedachten en anderzijds op het veranderen van maladaptieve gedragingen (Fréchette-Simard et al., 2018), richt deze studie zich op de componenten cognitieve herstructurering en gedragsactivatie. Als er meer zicht komt op de bijdrage van de specifieke componenten aan CGT, kunnen er op basis hiervan aanbevelingen worden gedaan voor de praktijk en kan er meer persoonsgericht gewerkt worden.

2. What is the study's objective/central question?:

Het doel van dit onderzoek is om antwoord te geven op de vraag of er verschillen zijn te vinden in de afname van de depressieve symptomen als er eerst gedragsactivatie of cognitieve herstructurering wordt aangeboden aan de adolescenten. De volgende vragen worden beantwoord:

- Wat is het losse effect van gedragsactivatie en cognitieve herstructurering op de depressieve symptomen?*
- Zijn er verschillen in het effect tussen gedragsactivatie en cognitieve herstructurering op de depressieve symptomen?*
- Wat is het losse effect van de verschillende volgorde (eerst cognitieve herstructurering, dan gedragsactivatie of eerst gedragsactivatie, dan cognitieve herstructurering) op de depressieve symptomen?*
- Zijn er verschillen in het effect tussen de verschillende volgorde (eerst cognitieve herstructurering, dan gedragsactivatie of eerst gedragsactivatie, dan cognitieve herstructurering) op de afname van de depressieve symptomen?*
- Wordt het effect van de volgorden van de componenten (eerst cognitieve herstructurering, dan gedragsactivatie of eerst gedragsactivatie, dan cognitieve herstructurering) op de depressieve symptomen gemodereerd door leeftijd?*

3. What are the hypothesis/hypotheses and expectation(s)?:

Allereerst wordt er gekeken naar wat het losse effect van de componenten gedragsactivatie en cognitieve herstructurering is op de afname van de depressieve symptomen en of er een verschil in het effect tussen gedragsactivatie en cognitieve herstructurering wordt gevonden. Verwacht wordt, dat na het aanbieden van alleen het component cognitieve herstructurering, er wel een afname van de depressieve symptomen wordt gevonden, maar dat deze niet significant is. Gezien de eerdere gevonden effecten voor het component gedragsactivatie, wordt er verwacht dat na het aanbieden van alleen het component gedragsactivatie er een groter effect wordt gevonden voor de afname van depressieve symptomen in vergelijking met het alleen aanbieden van het component cognitieve herstructurering en dat deze significant is.

Nadat de adolescenten zowel de componenten gedragsactivatie als cognitieve herstructurering aangeboden hebben gekregen, wordt er gekeken wat het effect van de volgorde is op de afname van de depressieve symptomen en of er een verschil in het ervaren van de depressieve symptomen is te vinden voor de volgorde waarin deze CGT-componenten zijn aangeboden. Verwacht wordt dat beide condities effectief zijn en dat de depressieve symptomen bij de adolescenten afnemen. Hierbij wordt er gekeken of het effect van de volgorde wordt gemodereerd door de leeftijden van de adolescenten. Omdat de meeste voortgang wordt geboekt gedurende de eerste weken van CGT (Beck et al., 1979) en omdat gedragsactivatie beter passend lijkt bij de ontwikkelingsfase voor jongere adolescenten wordt verwacht dat er een groter effect wordt gevonden als zij eerst gedragsactivatie aangeboden krijgen, waarna cognitieve herstructurering volgt. Voor de groep oudere adolescenten wordt verwacht dat er een groter effect wordt gevonden als zij eerst cognitieve herstructurering aangeboden krijgen, waarna gedragsactivatie volgt.

Design/procedure/invasiveness

4. What is the study's design and procedure? (200 words max.)

De studie zal worden vormgegeven als een niet geblindeerde gerandomiseerde preventieve microtrial met vier verschillende condities. Elke conditie bevat vier elementen van Cognitieve Gedragstherapie die in verschillende volgordes worden aangeboden aan adolescenten met subklinische depressieve klachten.

Adolescenten worden geworven via elf middelbare scholen in Nederland. Alvorens een screening plaatsvindt, ontvangen alle jongeren en ouders schriftelijke informatie over de screening en de studie. Indien ouders of jongeren niet deel wensen te nemen aan de screening kunnen zij dit aangeven. Als geen bezwaar van deelname wordt gemaakt vindt de screening plaats bij de adolescent (passieve toestemming). Verwacht wordt op basis van wetenschappelijke literatuur dat een op de vijf adolescenten een verhoogde score heeft ofwel subklinische depressieve symptomen heeft. Alle adolescenten die een verhoogde score hebben worden benaderd per mail of telefoon om deel te nemen aan het onderzoek. Vervolgens wordt om actieve toestemming gevraagd van de ouders en jongere onder de zestien en alleen van de adolescenten, boven de zestien jaar. Van adolescenten ouder dan zestien jaar is alleen toestemming nodig van henzelf.

5.

- a. Which measurement instruments, stimuli and/or manipulations will be used?⁴:

⁴ Examples: invasive questionnaires; interviews; physical/psychological examination, inducing stress, pressure to overstep important standards and values; inducing false memories; exposure to aversive materials like a unpleasant film, video clip, photos or electrical stimulus; long-term or very frequent questioning; ambulatory measurements, participation in an intervention, evoking unpleasant psychological or physical symptoms in an experiment, denial, diet, blood sampling, fMRI, TMS, ECG, administering stimuli, showing pictures, etc. In case

De STARr- training bestaat uit vier verschillende modules. Er vinden metingen plaats voorafgaand aan de training (zie tabel Assessment t₀), na elk CGT-component (Assessment t₁-t₃), voorafgaand aan elke sessie, een post-intervention (Assessment t₄) en een follow-up na 6 maanden (Assessment t₅). Bij Source is te zien wie de vragenlijsten hebben ingevuld, de adolescent (Source A), ouder(s) (Source P) of therapeut (Source T). Zie hieronder een uitgebreid overzicht van de verschillende afgenomen instrumenten. Het instrument dat als primaire uitkomstmaat wordt gebruikt om depressieve symptomen te meten is de *Children Depression Inventory (CDI-2)*. Dit is een zelfrapportagevragenlijst die kan worden ingevuld door jeugdigen van 8 tot 21 jaar.

Type of variable	Domain/Concept	Instrument	Items	Source			Assessment			
				A	P	T	t ₀	t ₁ -t ₃	t ₄	t ₅
Primary outcome	Depressive symptoms	CDI-2 (FV)	28	x			x	x	x	x
		CDI-2 (SV)	12	x						
Secondary outcome	Depressive symptoms	NRS for core symptoms of depression ^a	3	x			x	x	x	x
		CDI-2 parent version	17		x		x		x	x
	Depression diagnosis	K-SADS affective disorders		x	x		x		x	x
	Top three problems	TP measure ^a	3	x			x	x	x	x
	Suicidal ideation (if score 2 on item 8 CDI-2)	VOZZ suicide items	8	x			x	x	x	x
	Health-related quality of life	EQ-5D-Y	6	x	x		x		x	x
Cost-effectiveness	Healthcare costs	Cost diary	21		x		x		x	x
Moderators	Depression severity	K-SADS		x	x		x		x	x
	Comorbidity	BPM	19	x	x		x		x	x
	Demographics adolescent/parent/therapist			x	x	x	x			
Mediators	Negative cognitive errors	CNCEQ-R (FV)	16	x			x	x	x	x
		CNCEQ-R (SV)	5	x						
	Behavioural activation	BADS (FV)	25	x			x	x	x	x
		BADS (SV)	9	x						
	Problem solving skills	SPSI-R	10	x			x	x	x	x
	Relaxation	PSS-10	10	x			x	x	x	x
NRS for relaxation		1	x			x	x	x	x	
Treatment characteristics	Current and previous treatment	VEHI	6	x			x			x
	Expectancy of treatment	PETS	7	x			x			
	Therapeutic alliance	TASC-r	12	x	x		x		x	
	Groups cohesion	GCQ-s	12	x			x		x	
	Cooperation with treatment	CWT	5			x	x		x	
	Satisfaction treatment	SSS	3	x						x

Abbreviations: A Adolescent, FV Full-length version, NRS Numerical Rating Scale, P Parents, SV Short version, T Therapist, t₀ Baseline assessment, t₁₋₃ Intermediate assessments, t₄ Post-assessment, t₅ 6-month follow-up assessment.
^aThese questionnaires will also be administered prior to each session

Figuur 1. Overzicht meetinstrumenten (van den Heuvel et al., 2019).

- b. What does the study's burden on the participants comprise in terms of time, frequency and strain/efforts?:

Deelname aan de studie vraagt tijd van de jongeren en ouders. Voor jongeren betreft dit ongeveer 24 uur. Voor ouders betreft dit zo'n 6 uur. De jongeren wordt gevraagd op verschillende momenten vragenlijsten in te vullen en/of er worden bij de jongeren semi-gestructureerde interviews afgenomen, indien zij dit willen. In totaal zijn dit 6 meetmomenten. Ook vullen de jongeren voorafgaand aan elke sessie een korte vragenlijst in. De training bestaat uit twaalf sessies die elk ongeveer 45-60 minuten duren. Voorafgaand aan de training vindt er een bijeenkomst plaats van 30 minuten.

of the use of a device (apparatus) or administration of a substance, please enclose the CE marking brochure for the relevant apparatus or substance, if possible.

De training wordt uitgevoerd op de deelnemende scholen van de jongeren en vindt direct 1 tot 2 keer per week na school plaats. Ouders vullen tevens verschillende vragenlijsten in en er wordt bij de ouders een semi-gestructureerd interview afgenomen. Deze meting vindt 3 keer plaats gedurende het traject (namelijk voormeting, nameting en 6 maanden follow-up) en neemt per keer een kwartier tot ongeveer één uur in beslag.

- c. Will the participants be subjected to interventions or a certain manner of conduct that cannot be considered as part of a normal lifestyle?: **De participanten krijgen een training vanuit de cognitieve gedragstherapie (CGT). CGT wordt veel ingezet bij het voorkomen van depressie en eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat CBT effectief is.**
- d. Will unobtrusive methods be used (e.g. data collection of uninformed subjects by means of observations or video recordings)?:
Nee. Wel worden er tijdens de training twee opnames gemaakt van willekeurig gekozen sessies. Dit om de behandelintegriteit vast te stellen. Deze beoordelingen worden uitgevoerd door twee onafhankelijke onderzoekers en de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid wordt vastgesteld. De jongeren zijn hierover van te voren geïnformeerd en hebben toestemming gegeven.
- e. Will the study involve any deception? If so, will there be an adequate debriefing and will the deception hold any potential risks?:
Nee. Daarnaast worden jongeren, die geïdentificeerd zijn met suïcidale ideeën binnen 48 uur worden doorverwezen naar een huisarts, die op zijn beurt kan doorverwijzen naar de professionele hulp. Dit geldt voor op elk moment van de studie.
6. Will the participants be tested beforehand as to their health condition or according to certain disorders? Are there any inclusion and/or exclusion criteria or specific conditions to be met in order for a participant to take part in this study?:
Alle jongeren in het voortgezet onderwijs komen in aanmerking voor een screening om te kijken of zij aan criteria voldoen om deel te kunnen nemen aan de training en het onderzoek. Om uiteindelijk deel te kunnen nemen aan de training en het onderzoek zijn de volgende criteria opgesteld:
- De participanten zijn tussen de 10 en 20 jaar oud;
 - Hebben voldoende kennis van de Nederlandse taal;
 - Bij de screening hebben de jongeren een score die verhoogd te noemen is. Dit is een percentielscore van 76 of hoger op de CDI-2.
- Daarnaast worden er criteria gehanteerd om jongeren uit te sluiten voor de deelname aan het onderzoek en de training:**
- Als er geen toestemming van de adolescenten of de ouders (bij adolescenten jonger dan 16 jaar) is verkregen;
 - Die op dat moment behandeling verkrijgen voor stemming- of angst gerelateerde problemen;
 - Suïcidale ideatie (op de CDI-2 op item 8 een score van 2, met een totale score van 12 of hoger op de zelfmoorditems van de Vragenlijst over Zelfdoding en Zelfbeschadiging).

7. Risks for the participants

- a. Which risks does the study hold for its participants?: **Het risico dat tijdens of na de cognitieve gedragstraining de subklinische depressieve klachten niet verminderen of juist verergeren. Bij een verhoogde score op de nameting en/of 6 maanden follow-up worden de adolescenten en hun familie op de hoogte gebracht door de onderzoekers en doorverwezen voor hulp. Jongeren die worden geïdentificeerd met suïcidale ideeën zullen binnen 48 uur worden doorverwezen naar een huisarts, die op zijn beurt kan doorverwijzen naar de professionele hulp. Dit geldt voor op elk moment van de studie.**
- b. To what extent are the risks and objections limited? Are the risks run by the participants similar to those in daily life?: **Dit is in principe niet bekend. Mogelijk zouden de klachten kunnen verergeren als er niets aan gedaan zou worden.**

8. How does the burden on the participants compare to the study's potential scientific contribution (theory formation, practical usability)?:

De waarde van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in hoe de meest voorkomende en gebruikte CBT-componenten bijdragen aan de preventie van depressieve klachten bij adolescenten.

9. Will a method be used that may, by coincidence, lead to a finding of which the participant should be informed?⁵ If so, what actions will be taken in the case of a coincidental finding?: **Ja, zie uitleg vraag 7 a.**

Analysis/power

10. How will the researchers analyse the data? Which statistical analyses will be used?:

De verschillende analyses zullen elk uitgevoerd worden met het statistische programma SPSS. Er wordt een betrouwbaarheidsinterval van 95% gehanteerd, waarbij een p-waarde van kleiner dan .05 wordt geïnterpreteerd als significant.

Allereerst wordt er onderzoek gedaan naar het losse effect na aanbidding van enkel het component gedragactivatie of cognitieve herstructurering. Voor beide componenten worden er T-toetsen uitgevoerd om te kijken of er een afname van de depressieve symptomen wordt gevonden. Vervolgens wordt er een ANCOVA analyse uitgevoerd om te kijken of er verschillen in de afname van de depressieve symptomen tussen de twee componenten zijn.

Om te onderzoeken wat het losse effect van de aangeboden volgorde van de componenten cognitieve herstructurering en gedragactivatie is, worden er tevens T-toetsen uitgevoerd. Daarna wordt er eveneens een ANCOVA analyse uitgevoerd om te kijken of er verschillen zijn te vinden in het effect van de aangeboden volgorde. Als laatste worden er moderatie analyses uitgevoerd voor leeftijd. Hierin wordt er een onderscheid gemaakt tussen twee groepen: jonge en oudere adolescenten.

⁵ For instance: dementia, dyslexia, giftedness, depression, extremely low heartbeat in an ECG, etc. If coincidental findings may be found, this should be included in the informed consent, including a description of the actions that will be taken in such an event.

11. What is the number of participants? Provide a power analysis and/or motivation for the number of participants. The current convention is a power of 0.80. If the study deviates from this power, the FERB would like you to justify why this is necessary:

Als er n=64 participanten in elke van de vier condities worden verdeeld met een totaal van 256 adolescenten wordt verwacht aan de hand van een *baseline adjusted analysis of variance* (ANCOVA) een klinisch relevant effect te verkrijgen met een power van $(1-\beta) \geq 0.80$. Indien participanten uitvallen gedurende het proces, na de start van de training, worden geen nieuwe participanten gezocht omdat het *intention-to-treat* principe wordt gehanteerd.

C. PARTICIPANTS, RECRUITMENT AND INFORMED CONSENT PROCEDURE

1. The nature of the research population (please tick):

1. General population without complaints/symptoms
- 2. General population with complaints/symptoms: adolescenten in de leeftijd van 10 tot 20 jaar met subklinische depressieve klachten.**
3. Patients or population with a diagnosis (please state the diagnosis)

2. Age category of the participants (please tick):

- 18 years or older
- 16-17 years
- **13-15 years: gemiddelde leeftijd van de onderzoeksgroep was 13,8 jaar.**
- 12 years or younger

3. Does the study require a specific target group? If so, justify why the study cannot be conducted without the participation of this group (e.g. minors): **Ja dit onderzoek richt zich specifiek op adolescenten, omdat depressieve klachten vaak rond die leeftijd beginnen. Wanneer daar niet adequaat op wordt ingespeeld kan dit zich uiteindelijk ontwikkelen tot een depressieve stoornis. Daarom richt dit onderzoek zich op geïndiceerde preventie bij deze specifieke doelgroep.**

4. Recruitment of participants -

a. How will the participants be recruited?:

Via verschillende Nederlandse middelbare scholen zijn adolescenten benaderd voor deelname aan het onderzoek.

b. How much time will the prospective participants have to decide as to whether they will indeed participate in the study?:

Adolescenten krijgen twee weken om zich af te melden voor de screening, indien geen afmelding wordt ontvangen, doet de adolescent mee (passieve toestemming).

Na bekendmaking van de uitkomst van de screening krijgen adolescenten ongeveer 4-6 weken om te beslissen over deelname aan de training en het onderzoek, waarvoor actieve toestemming wordt verkregen.

5. Does the study involve informed consent or mutual consent? Clarify the design of the consent procedure (who gives permission, when and how). Does the study involve active consent or passive consent? If no informed consent will be sought, please clarify the reason:

Deelname aan screening voorafgaand aan het onderzoek vindt plaats door middel van

passieve toestemming. Voor de benadering van adolescenten (en ouders indien adolescent jonger is dan 16 jaar) via middelbare scholen in Nederland voor de screening van het onderzoek geldt dat zij zonder afmelding automatisch meededen aan de screening.

Deelname aan onderzoek en training vindt plaats door middel van actieve toestemming. Alle adolescenten en hun ouders (voor proefpersonen jonger dan 16 jaar) ontvangen schriftelijke informatie over deelname aan het onderzoek. Nadat zij dit zorgvuldig hebben doorgenomen kunnen zij een afgewogen beslissing maken of zij schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek. Schriftelijke geïnformeerde toestemming van adolescenten en ouders (voor adolescenten jonger dan 16 jaar) zal door de eerste auteur (Marieke van den Heuvel) worden verkregen per post of e-mail voorafgaand aan de start van het onderzoek.

6. Are the participants fully free to participate and terminate their participation whenever they want and without stating their grounds for doing so?:

Ja, alle participanten kunnen na toezegging stoppen met deelname aan het onderzoek zonder specifieke reden. Wel zal worden gevraagd of zij vrijwillig de nameting en follow-up meting willen invullen zodat het onderzoek kan worden afgerond.

7. Will the participants be in a dependent relationship with the researcher?:

Nee, de deelnemers gegeven toestemming voor deelname en mogen vrijblijvend de cognitieve gedragstherapie training volgen gegeven door daarvoor opgeleide trainers. Op bepaalde momenten krijgen de deelnemers per mail vragenlijsten toegestuurd, die zij mogen invullen en wordt gevraagd of zij willen deelnemen aan telefonische interviews. Zij hebben geen afhankelijke relatie met de onderzoeker.

8. Compensation

a. Will the participants be compensated for their efforts? If so, what is included in this recompense (financial reimbursement, travelling expenses, otherwise). What is the amount?

Adolescenten en ouders krijgen een compensatie in de vorm van cadeaubonnen. Deze krijgen zij op verschillende momenten tijdens het onderzoekstraject zodat zij gemotiveerd blijven om tot het einde mee te doen aan de training en ook na een half jaar de vragenlijsten van de follow-up te maken.

Ouders ontvangen 10 euro na het voltooien van alle drie beoordelingen.

Adolescenten ontvangen 5 euro per beoordeling en 5 euro bonus na het voltooien van alle zes beoordelingen, dus in totaal 35 euro als zij deelnemen aan alle metingen.

b. Will this compensation depend on certain conditions, such as the completion of the study?

Ja, als vergoeding ontvangen de deelnemers in delen van vijf euro. Wanneer er wordt deelgenomen aan alle metingen ontvangen adolescenten nog een bonus van vijf euro. Adolescenten ontvangen steeds tussentijds de vergoeding na het afronden van beoordelingen zodat zij gemotiveerd blijven om de volledige training af te ronden. Voor de ouders geldt dat zij 10 euro ontvangen na het voltooien van alle drie beoordelingen.

D. PRIVACY AND INFORMATION

1.

- a. Will the study adhere to the requirements for anonymity and privacy, as referred to in the Faculty Protocol for Data Storage⁶?:
- anonymous processing and confidential storage of data (i.e. storage of raw data separate from identifiable data): **yes/no**
 - the participants' rights to inspect their own data: **yes/no**
Ja, de participanten hebben recht op inzage. Hiervoor kunnen ze een verzoek indienen bij de hoofdonderzoeker/ projectleider. Het verslag dat zij dan ontvangen bevat de gewenste en opgevraagde data in hoofdlijnen.
 - access to the data for all the researchers involved in the project: **yes/no**

If not, please clarify.

- b. Has a Data Management Plan been designed?

Er is geen data management plan gemaakt. De afspraken rondom dit plan zijn verwerkt in de aanvraag voor de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Hierin is beschreven hoe er met de data en persoonsgegevens wordt omgegaan.

2.

- a. Will the participant be offered the opportunity to receive the results (whether or not at the group level)?

Na de afronding van de nameting en follow-up ontvangen zowel de ouders als de jongere een kort verslag met de resultaten van de desbetreffende meting. Als er zorgen zijn om het welzijn van de adolescent wordt een advies gegeven over mogelijke vervolgstappen.

Na de afronding wordt een factsheet gemaakt met de resultaten van het project op groepsniveau. Indien participanten deze wensen te ontvangen, wordt dit per mail naar de participant gestuurd. Vooraf hebben ouders en adolescenten zich hiervoor kunnen opgeven.

- b. Will the results of the study be fed back to persons other than the participants (e.g. teachers, parents)?

Op groepsniveau worden de resultaten weergegeven via wetenschappelijke publicaties. Daarnaast wordt er per deelnemende school een terugkoppeling gegeven met de resultaten van de school (op groepsniveau) afgezet tegen het groepsgemiddelde.

E. ADDITIONAL INFORMATION

Optional.

F. FORMS TO BE ENCLOSED (CHECKLIST)

- ~~Text (advert) for the recruitment of participants~~
- ~~Information letter for participant~~
- ~~Informed consent form for participants~~

⁶ This can be found on the Intranet: <https://intranet.uu.nl/wetenschappelijke-integriteit-facultair-protocol-dataopslag>

- ~~Written or oral feedback information (debriefing text)~~
- (Descriptions of) questionnaires
- (Descriptions of) measurement instruments/stimuli/manipulations
- Literature/references

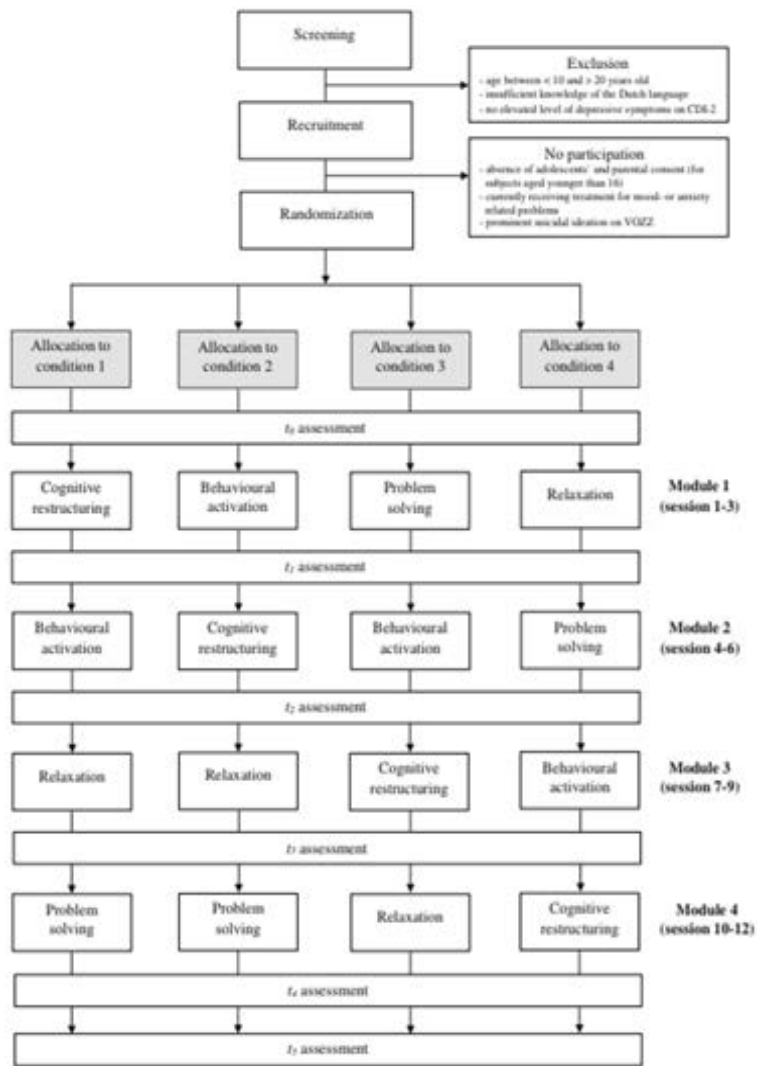
Signature(s):⁷

Date and place:

Name, position:

⁷ The senior researcher (holding at least a doctoral degree) should sign here.

Bijlage 1



Figuur 2. Stroomdiagram condities (van den Heuvel et al., 2020).

Referenties

- Fréchette-Simard, C., Plante, I., & Bluteau, J. (2018). Strategies included in cognitive behavioral therapy programs to treat internalized disorders: a systematic review. *Cognitive Behaviour Therapy, 47*(4), 263-285. doi:10.1080/16506073.2017.1388275
- Heuvel van den, M. W. H., Bodden, D. H. M., Moerbeek, M., Smit, F., & Engels, R. C. M. E. (2019). Dismantling the relative effectiveness of core components of cognitive behavioural therapy in preventing depression in adolescents: protocol of a cluster randomized microtrial. *BMC Psychiatry, 19*(200), 1-13. doi:10.1186/s12888-019-2168-6
- Kennard B. D., Clarke G.N., Weersing V.R., Asarnow, J. R., Shamseddeen, W., Porta, G., . . . Brent, D. A. (2009). Effective components of TORDIA cognitive-behavioral therapy for adolescent depression: preliminary findings. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 77*(6), 1033–41. doi: 10.1037/a0017411
- Ng, M. Y., Eckshtain, D., & Weisz, J. R. (2016). Assessing fit between evidence-based psychotherapies for youth depression and real-life coping in early adolescence. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology, 45*(6), 732-748. doi:10.1080/15374416.2015.1041591
- Rasing, S. P. A., Creemers, D. H. M., Janssens, J. M. A. M., & Scholte, R. H. J. (2017). Depression and anxiety prevention based on cognitive behavioral therapy for at-risk adolescents: a meta-analytic review. *Frontiers in Psychology, 8*(1066), 1-17. doi:10.3389/fpsyg.2017.01066