

# Komplexe Interventionen in klinischen Studien: Herausforderung in der Umsetzung am Beispiel von ADOPT\_institution

Workshop „komplexe Interventionen“

Begleitforschung GeLang BeLLa

5.3.2021

Prof. Dr. Michael Kölch

Klinik für Psychiatrie, Neurologie, Psychosomatik und  
Psychotherapie im Kindes- und Jugendalter

coi

**Forschungsunterstützung:** BMBF, BMFFSJ, BMG, Schweizer Bundesamt für Justiz, EU, Eli Lilly International Foundation, Boehringer Ingelheim, Servier, Lundbeck, Pascoe

**Vortragstätigkeit Industrie :** keine in den letzten 5 Jahren

**Beratertätigkeit:** Janssen

**Verträge mit Verlagen:** Springer, Beltz, Hogrefe

**Verbindung zu Psychotherapieausbildung:** IVBerlin

# Psychiatrische Forschung: prädestiniert für komplexe Interventionen

- Kleinteilige Evidenz bei psychiatrischen/psychotherapeutischen Interventionen problematisch
- Komplexe Interventionen schwieriger in Studiendesigns umsetzbar
- aber für „real-life“ Antworten entscheidend
- Probleme:
  - Effektstärken?
  - Langzeiteffekte
  - Standardisierung
  - ...



## Ziele

- Prävalenz für affektive Dysregulation
- Optimierung Diagnostik  
Symptomdifferenzierung
- Erfassen von Risiko- und  
Schutzfaktoren, die Entwicklung von  
Schwierigkeiten in der  
Gefühlsregulation beeinflussen
- Erforschen von wirksamen  
Behandlungsmöglichkeiten der  
Schwierigkeiten in der  
Gefühlsregulation

## Forschungsprojekt

### 5 WP:

Epidemiology  
Hamburg

Neurobiology  
Dresden/Mannheim

Online  
Köln

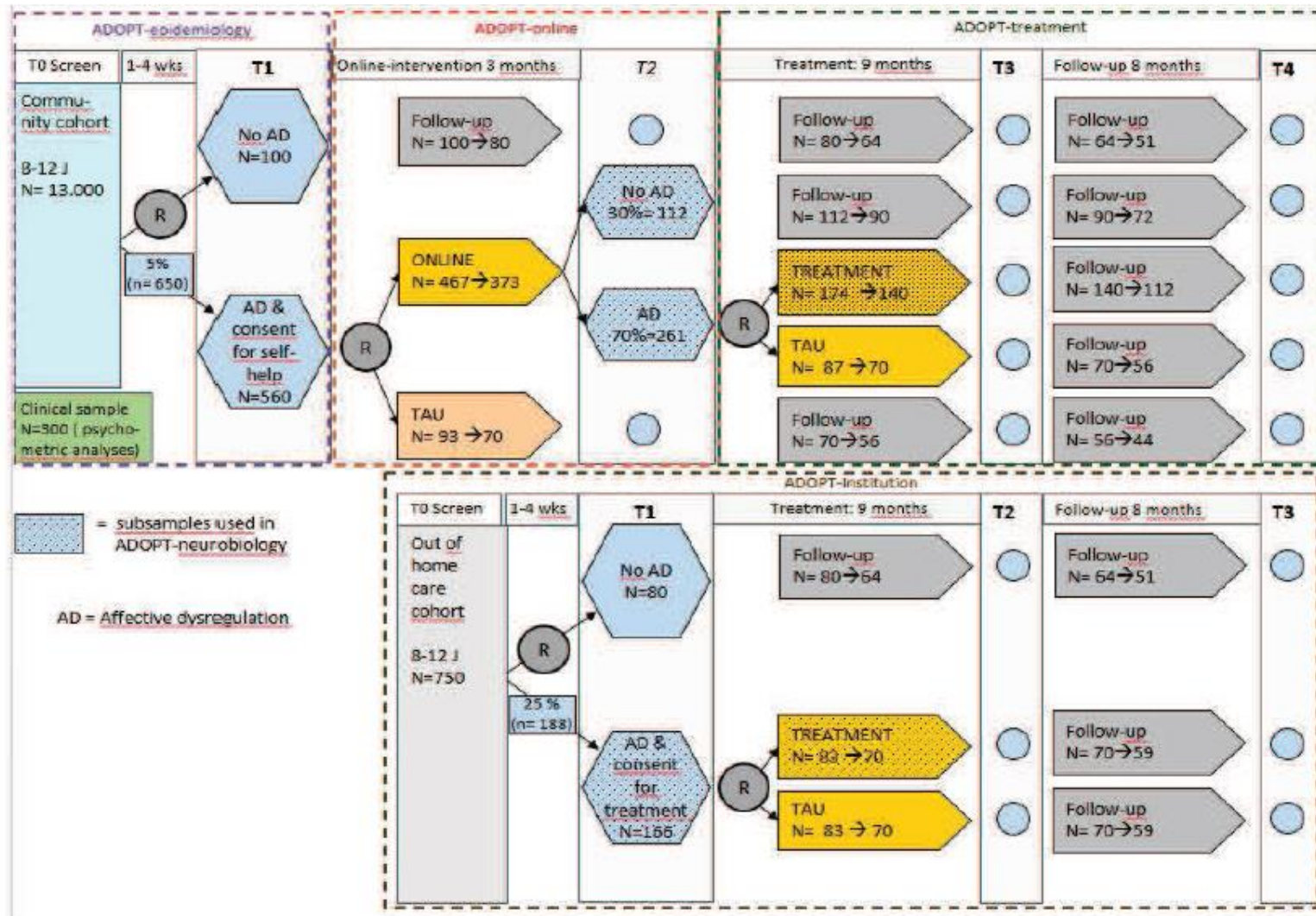
Treatment  
Köln

Institution  
Ulm/Rostock

### Sechs Rekrutierungszentren:

Köln, Neuruppin, Dresden,  
Mannheim, Ulm, Rostock

# Komplexes modulares Design



# Affektive Dysregulation (AD): transdiagnostische Entität

Internalisierende Symptome

Externalisierende Symptome

AD

exzessive Reaktion auf negative emotionale Stimuli

affektive Komponente (Ärger/Traurigkeit)

Verhaltenskomponente (Aggression)

- spezifische Folgen im Erwachsenenalter (auch im Vergleich zu anderen Störungen):
  - Angst und Depression gehäuft,
  - Niedrigerer SES, geringere Bildung
  - häufiger schlechte Gesundheit und riskantes Gesundheitsverhalten

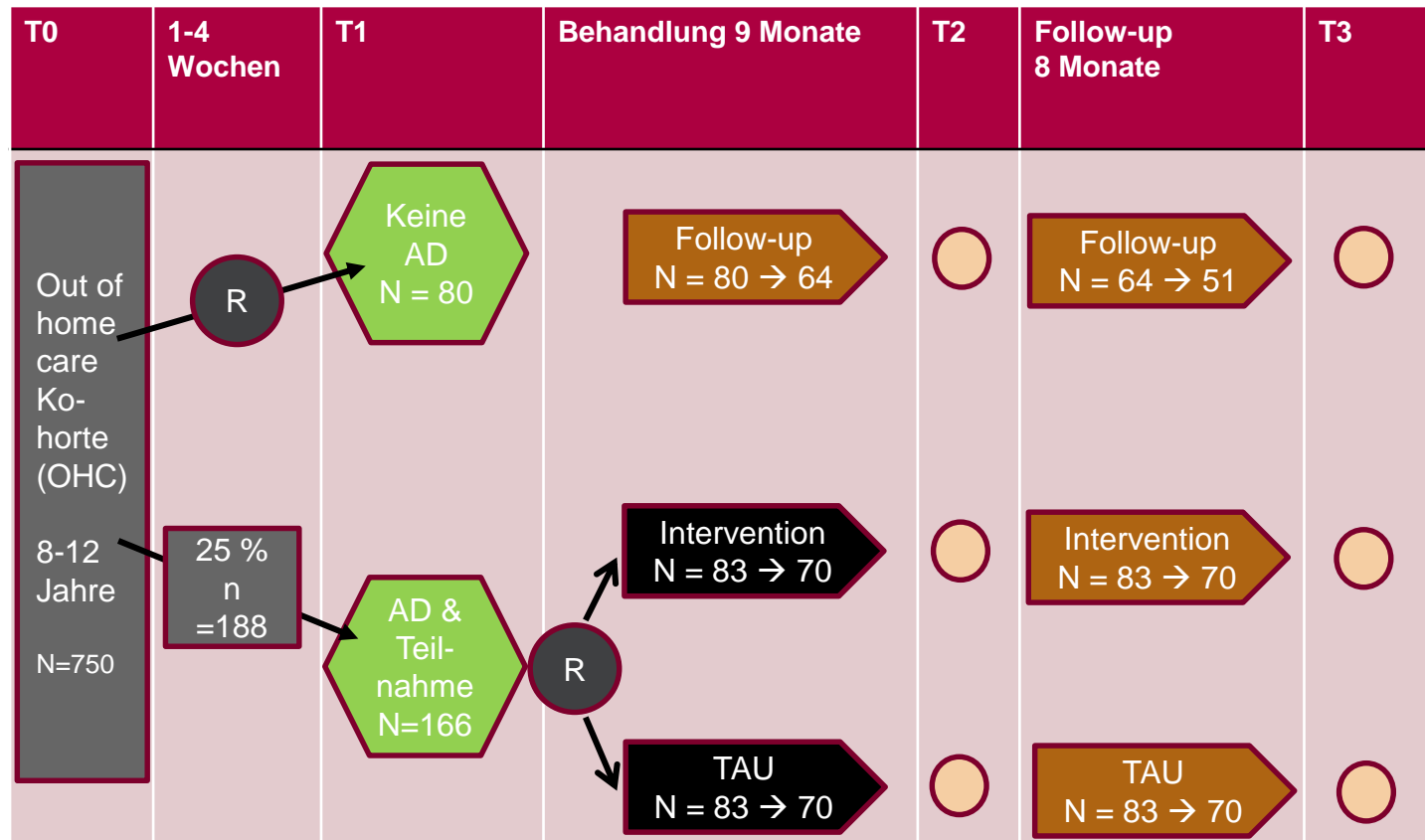
Blair, 2016 , Copeland et al. 2013, Stringaris et al. 2009, Holtmann et al. 2011, Dougherty et al. 2014, Juksch et al. 2011; Meyes et al. 2016, Mayers et al. 2017; Althoff et al. 2016, Leibenluft et al. 2006; Roy et al. 2014; Mulraney et al. 2016, Leibenluft et al. 2013, Copeland et al. 2014

# ADOPT Institution: Wirksamkeit eines personalisierten modulbasierten ambulanten Behandlungsprogramms für affektive Dysregulation und komorbide Störungen bei Heim- und Pflegekindern

## Warum überhaupt?

- in Deutschland mehr als 72.000 Jugendliche in Heim- und fast 70.000 in Pflegeeinrichtungen
- OHC-Kinder häufig adverse childhood experiences (ACE) und PTBS
- AD Prävalenz in OHC Gruppe erhöht
- AD führt zu Kumulation von Risiken durch Abbrüche der Maßnahmen
- besonders schlechter Outcome:
  - generelle Gesundheit und
  - mental Health
- Mangel an evidenzbasierten Interventionen
  - zur Verbesserung der psych. Gesundheit von OHC-Kindern,
  - mit traumasensitiven Bestandteilen

# Flow-chart



## Intervention:

- wöchentliche Therapie modular über 24 Wochen
- TAU z.B. Medikation etc. davon unabhängig möglich (wird kontrolliert)

Gesamterhebungszeitraum (first patient in T1- last patient out follow-up T3):  
39 Monate = 22 Monate Rekrutierung + 9 Monate Behandlung + 8 Monate Follow-up



# Modulare Therapie: Inhalte

Modul	Inhalt
<b>Kindzentriert</b>	
1	Problemlöse- und soziales Kompetenztraining für Konfliktsituationen
2	Ärgerkontrolltraining und Emotionsregulation
3	Soziales Kompetenztraining für positive soziale Interaktionen
4	Empathietraining
5	Selbstmanagementtraining
6	Traumabewältigung
<b>mit den Betreuern/ Pflegeeltern</b>	
7	Managementtraining um dysfunktionale Betreuung zu reduzieren
8	positive Betreuer-Kind-Interaktionen und Bindungen stärken
<b>mit den Lehrern</b>	
9	Lehrercoaching, um dysfunktionale Lehrer-Kind- Interaktionen zu reduzieren
10	Lehrercoaching, um positive Lehrer-Kind-Interaktionen zu stärken

Zusatzelemente Trauma  
Traumafragebogen (CTQ),  
belastende Lebensereignisse  
Traumaintervention:  
Traumapädagogik

# Komplexe Intervention – komplexe Studienbedingungen

- Outcomes müssen angepasst werden
- Einflussfaktoren können Effektstärken beeinflussen
- Adaptive Prüfung ggfs. auch der Fallzahlen
  
- Hoher Aufwand auch an Schulung Studienpersonal
- QM entscheidend
  
- Komplexe Interventionen können IC Prozess erschweren

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

[michael.koelch@med.uni-rostock.de](mailto:michael.koelch@med.uni-rostock.de)

Klinik für Psychiatrie, Neurologie,  
Psychosomatik und Psychotherapie im  
Kindes- und Jugendalter