



Forschungsgruppe ADOPT

Affective Dysregulation in Childhood - Optimizing Prevention and Treatment

adopt

Mitglieder der Forschungsgruppe:

Die Forschungsgruppe *ADOPT* am Standort Köln ist Teil des nationalen Forschungsverbundes *ADOPT*.

Stephan Bender, Univ.-Prof. Dr. (KLINIK)

Manfred Döpfner, Univ.-Prof. Dr. Dipl.-Psych. (Leitung; KLINIK, AKiP)

Claudia Ginsberg, Dipl.-Psych. (BMBF)

Martin Hellmich, Prof. Dr. Dipl.-Math. (IMSB)

Maike Herrmann, B.sc. (BMBF)

Anja Görtz-Dorten, PD. Dr. Dipl.-Psych. (AKiP)

Josepha Katzmann, Dr. Dipl.-Psych. (BMBF)

Kristina Mücke, M.A. Rehabilitationswissenschaften (BMBF)

Irini Papachristou (ZKS, BMBF)

Julia Plück, PD Dr. Dipl.-Psych. (BMBF)

Sven Wiegelmann (ZKS, BMBF)

Sara Zaplana Labarga, M.sc. (BMBF)

Finanzierung

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- Ausbildungsinstitut für Kinder- Jugendlichenpsychotherapie an der Uniklinik Köln (AKiP)
- Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters an der Uniklinik Köln (KLINIK)



Allgemeine Projektbeschreibung:

Der nationale Forschungsverbund ADOPT (Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie; Koordination Prof. Manfred Döpfner) setzt sich aus insgesamt sechs eng aufeinander abgestimmten Teilprojekten zusammen, die an mehreren Studienstandorten durchgeführt werden und dabei weitgehend identische Messinstrumente einsetzen.

Affektive Dysregulation (AD) im Sinne einer übermäßigen Reaktivität auf negative Stimuli mit einer affektiven Komponente (Ärgergefühle) und einer verhaltensbezogenen Komponente (aggressives Verhalten) spielt als diagnoseübergreifende Symptomatik im Rahmen von verschiedenen psychischen Störungen im Kindes- und Jugendalter eine zentrale Rolle. Affektive Dysregulationen bei Kindern zeichnen sich durch hohe Prävalenzraten, einen frühen Beginn sowie (insbesondere bei fehlender Behandlung) durch eine hohe Stabilität, einhergehend mit einer bedeutsamen Beeinträchtigung des psychosozialen Funktionsniveaus der Betroffenen, aus. Trotz einer Zunahme von Forschungsarbeiten in diesem Gebiet besteht weiterhin der Bedarf für die Optimierung individualisierter Behandlungsstrategien, um Behandlungserfolge zu verbessern und subjektive sowie ökonomische Belastungen zu vermindern. In dem Verbundprojekt ADOPT (Affective Dysregulation in Childhood – Optimizing Prevention and Treatment) sind international etablierte interdisziplinäre Forschungsstrukturen aus 7 Studienzentren integriert.

Die Gesamtziele des Projektes beinhalten einerseits Untersuchungen zur Epidemiologie affektiver Dysregulationen, inklusive Prävalenz von Symptomen und Störungen sowie von biologischen und psychosozialen Risiko- und protektiven Faktoren und die Entwicklung und Evaluation von Screening- und Messinstrumenten. Außerdem sollen in einem stufenweisen individualisierten Behandlungsansatz im Rahmen von randomisierten Kontrollgruppenstudien eine einfach erreichbare und kosteneffektive Online-Intervention als Maßnahme zur indizierten Prävention und ein modulares Behandlungsprogramm zur intensiven ambulanten Psychotherapie entwickelt und evaluiert werden. Die Evaluation des Therapieprogramms soll in zwei Stichproben von Kindern mit affektiver Dysregulation, die bei ihren Eltern beziehungsweise außerhalb der Familie leben, erfolgen.

Der Forschungsverbund ADOPT besteht aus universitären/kinderpsychiatrischen Einrichtungen (Hamburg, Dresden, Köln Universität, Köln Uniklinik, Ulm, Mannheim, Neuruppin). Der Standort Köln Uniklinik ist federführend für das Teilprojekt zur Koordinierung (ADOPT Koordination) und zur Wirksamkeitsüberprüfung des modularen Behandlungsprogramms (ADOPT Treatment). Zudem ist der Standort Köln Uniklinik an den vier weiteren Projekten zur Optimierung von Prävention und Behandlung von Kindern mit affektiver Dysregulation (ADOPT Epidemiologie, ADOPT Neurobiologie, ADOPT Online, ADOPT Institution) beteiligt.



Laufende Teilprojekte

- **ADOPT Koordination:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 1: Koordination
- **ADOPT Epidemiologie:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 2: Erfassung und Epidemiologie Affektiver Dysregulation
- **ADOPT Neurobiologie:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 3: Neurobiologie und Neuropsychologie bei Affektiver Dysregulation
- **ADOPT Online:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 4: Anpassung und Evaluation eines bestehenden internetbasierten Elterntrainings für Eltern von Kindern mit affektiver Dysregulation
- **ADOPT Treatment:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 5: Wirksamkeitsüberprüfung einer individualisierten, modularen Behandlung von Kindern mit affektiver Dysregulation und komorbiden Störungen
- **ADOPT Institution:** Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 6: Wirksamkeit eines personalisierten modulbasierten ambulanten Behandlungsprogramms für Affektive Dysregulation und komorbide Störungen bei Heim- und Pflegekindern

Publikationen aus der Forschungsgruppe

noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Coordination:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 1:
Koordination**



Studienleitung (PI)

Manfred Döpfner (Köln)

Forschungs-Team Köln:

Josepha Katzmann (koordinierend), Maike Herrmann, Irimi Papachristou, Sven Wiegemann und Manfred Döpfner (Leitung)

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

Das Verbundprojekt besteht aus sechs Teilprojekten. Durch das Teilprojekt *ADOPT Koordination* erfolgt die zentrale Koordinierung/Abstimmung zwischen den weiteren fünf Teilprojekten, da diese im Rahmen der Datenerhebung erheblich voneinander abhängen. ADOPT Koordination ist für das Datenmanagement zuständig, erhebt aber selbst keine Daten. In den fünf weiteren Teilprojekten werden drei klinische randomisierte Kontrollgruppenstudien durchgeführt. Dazu werden an mehreren Standorten insgesamt zwei Kohorten von Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren mit einer Affektiven Dysregulation gezogen:

(1) Kinder mit Affektiver Dysregulation, die in ihren Herkunftsfamilien leben (Gemeinde-Kohorte) und die durch ein Screening in einer repräsentativen Befragung von Eltern in den Städten Dresden, Köln, Mannheim und Ulm identifiziert werden;

(2) Kinder mit Affektiver Dysregulation, die nicht in ihren Herkunftsfamilien, sondern z. B. in Heimen oder Pflegefamilien leben (Heim-/Pflegekinder-Kohorte) und die durch ein Screening in den entsprechenden Einrichtungen in den Städten Berlin/Neuruppin, Dresden, Köln, Lüneburg, Mannheim und Ulm identifiziert werden.

In beiden Kohorten werden die gleichen Screenings durchgeführt, um die Kinder mit Affektiven Dysregulationen zu identifizieren. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die fünf Projekte, die mit diesen beiden Kohorten durchgeführt werden.

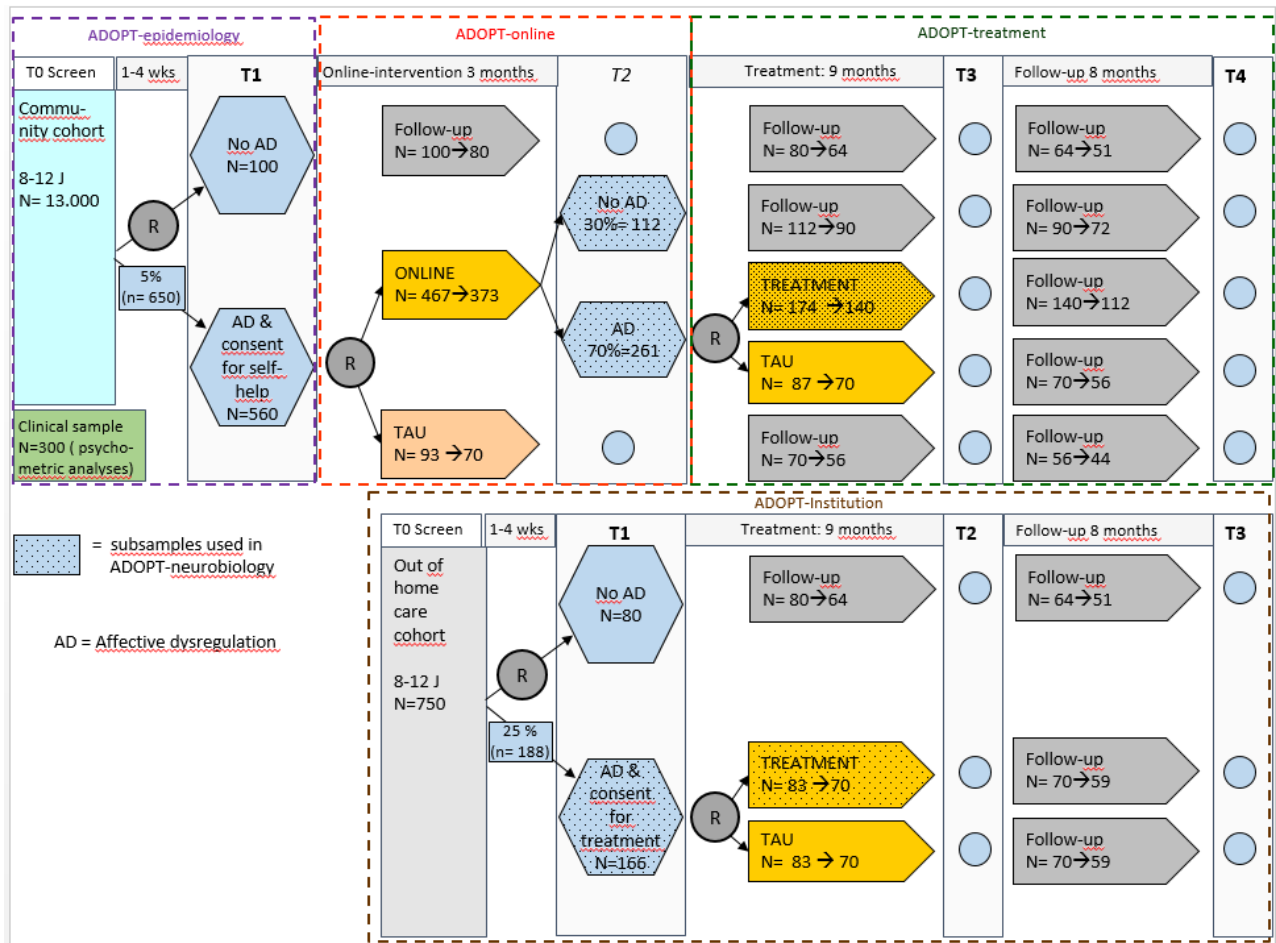


Abbildung 1: Gesamtdesign der Studie

ADOPT Epidemiologie, *ADOPT Online* und *ADOPT Treatment* werden ausschließlich mit der Gemeinde-Kohorte durchgeführt. *ADOPT Neurobiologie* wird beide Kohorten nutzen und *ADOPT-Institution* wird sowohl epidemiologische Analysen als auch eine klinische Studie zur Wirksamkeit modularer Therapie in der Heim-/Pflegekinder-Kohorte durchführen. *ADOPT Epidemiologie*, *ADOPT Online* und *ADOPT Treatment* werden an 5 Standorten in 4 Städten durchgeführt (Dresden, 2x Köln, Mannheim, Ulm), *ADOPT Institution* wird an diesen fünf Standorten und an einem weiteren Standort (Neuruppin) durchgeführt werden. *ADOPT Neurobiologie* wird an 3 Standorten (Dresden, Mannheim, Köln) durchgeführt werden. Die Koordination in Köln wird durch das Zentrum für klinische



Studien in Köln (ZKS) und das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) der Universität zu Köln unterstützt.

Die Hauptziele von *ADOPT Koordination* bestehen in der teilprojektübergreifenden Koordinierung der Entwicklung von Erhebungsinstrumenten, der Stichprobenrekrutierung, der Datenerhebung und -verarbeitung und des Patientenflusses im Rahmen des stufenweisen Behandlungsansatzes. *ADOPT Koordination* ist außerdem für die Qualitätssicherung und -überprüfung an den einzelnen Studienstandorten verantwortlich. *ADOPT Koordination* wird eine zentralisiert nutzbare Datenbank für alle Studienstandorte entwickeln. Unter Federführung von *ADOPT Koordination* sind übergeordnete Analysen zum Vergleich und zur Integration von Daten aus einzelnen Teilprojekten geplant.

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Epidemiology:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 2:
Erfassung und Epidemiologie Affektiver Dysregulation**



Studienleitung (PI)

Ulrike Ravens-Sieberer (UKE Hamburg)

Forschungs-Team (Köln):

Manfred Döpfner (Co-Leitung), Claudia Ginsberg, Anja Görtz-Dorten, Maike Herrmann,
Josepha Katzmann und Sara Zaplana Labarga

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

1. *ADOPT Epidemiologie* wird in Kooperation mit *ADOPT Koordination* und *ADOPT Treatment* reliable Messinstrumente zum Screening und zur Erfassung von Affektiver Dysregulation (Diagnostikum für Affektive Dysregulation bei Kindern; DADYS) entwickeln und diese Verfahren einsetzen. Die Messinstrumente werden basierend auf bereits vorliegenden umfangreichen Datensätzen aus epidemiologischen und klinischen Studien entwickelt, im Rahmen des *ADOPT*-Projektes eingesetzt, basierend auf erhobenen Daten aus dem *ADOPT*-Projekt erneut geprüft, und schließlich validiert.

2. *ADOPT Epidemiologie* wird eine Stichprobe aus der Allgemeinbevölkerung von Familien mit Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren ziehen sowie einen Screeningfragebogen zum Screening auf Affektive Dysregulation in dieser Stichprobe einsetzen. Zum Screening sollen Angaben von 13.000 Eltern von Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren gesammelt werden. Auf Basis der ersten Screeningdaten wird *ADOPT Epidemiologie* einen Cut-Off-Wert für Affektive Dysregulation berechnen, um die auffälligsten Kinder in der Stichprobe zu identifizieren. Diesen Familien wird eine Studienteilnahme an weiteren *ADOPT*-Teilprojekten angeboten werden. Außerdem



werden 100 unauffällige Kinder als unauffällige Kontrollgruppe per Zufall gezogen und, bei entsprechender Einwilligung der Eltern, weiter untersucht.

3. *ADOPT Epidemiologie* wird basierend auf den in der Allgemeinbevölkerung gesammelten Daten Prävalenzraten und Komorbiditätsraten für Kinder mit Affektiver Dysregulation schätzen.

4. *ADOPT Epidemiologie* wird weitere Befragungen innerhalb des Verbundprojektes *ADOPT* unterstützen und begleiten; dazu werden u.a. Fragebögen für die Erfassung relevanter Daten zusammengestellt und den klinischen Zentren zur Verfügung gestellt. Im Rahmen der Befragungen werden u.a. psychosoziale Risiko- und Schutzfaktoren für Affektive Dysregulation und komorbide Störungen untersucht.

5. Eine weitere Aufgabe von *ADOPT Epidemiologie* besteht in der Durchführung von Analysen unter Nutzung der im Gesamtprojekt gesammelten Daten.

Studiendesign:

ADOPT Epidemiologie ist als epidemiologische Querschnittsstudie angelegt, bei der neu entwickelte Fragebögen in einer bevölkerungsbasierten Stichprobe eingesetzt sowie im späteren Verlauf validiert werden.

Study visits: T0: Screening, T1: Baseline.

Methoden:

Ein- und Ausschlusskriterien: An der Befragung sollen Eltern von Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren teilnehmen, die aus den Registern der Einwohnermeldeämter gezogen werden. Für die Teilnahme an der Befragung wird im Vorfeld eine schriftliche Zustimmung (Einwilligungserklärung) der zu befragenden Eltern eingeholt. Familien mit Kindern, die jünger als 8 oder älter als 12 Jahre sind, sowie Familien, deren Einwilligung nicht vorliegt, werden aus der Studie ausgeschlossen.

Stichprobengröße

ADOPT Epidemiologie wird eine Stichprobe aus der Allgemeinbevölkerung von Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren ziehen sowie den Screeningfragebogen DADYS-Screen zum Screening auf Affektive Dysregulation in dieser Stichprobe einsetzen. Zum Screening werden Angaben von 13.000 Eltern von Kindern im Alter von 8 bis 12 Jahren gesammelt. Die Ziehung der Stichprobe wird mit Hilfe von Einwohnermeldeämtern realisiert, wobei Kontaktdaten von 48.000 Kindern aus den Städten Köln, Ulm, Mannheim und Dresden sowie den umliegenden Gemeinden abgefragt werden, um einem zu erwartenden Ausfall



von geplanten Teilnehmern in Höhe von 70% bis 75% entgegenzuwirken. Auf Basis des Cut-Off-Wertes im Screening werden Kinder bezüglich Affektiver Dysregulation als auffällig identifiziert und den Familien wird eine weitere Studienteilnahme im Rahmen des *ADOPT*-Projektes angeboten (geschätzt $n = 560$). Es soll im Rahmen des *ADOPT*-Projektes außerdem eine auf Basis des Screenings als unauffällig bezüglich Affektiver Dysregulation identifizierte Vergleichsgruppe begleitet werden ($n = 100$).

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden. Erste Versionen der DADYS-Fragebögen und des DADYS-Interviews wurden entwickelt und werden in einer klinischen Stichprobe erprobt. Die erste Welle des Screenings im Feld erfolgt im Februar 2018.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Neurobiology:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 3:
Neurobiologie und Neuropsychologie bei Affektiver Dysregulation**



Studienleitung (PI)

Veith Roessner (Universität Dresden)

Forschungs-Team (Köln):

Stephan Bender, Manfred Döpfner

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

(1) To identify (neuronal) alterations of affective processing, reward processing, cognitive control and attentional functions in children with affective dysregulation and their modulation by varying loads of negative environmental factors. (2) To validate more widely available EEG measures as complementary markers and fMRI proxies for use in routine care. (3) To identify neuropsychological and/or neurobiological predictors of response to personalized psychotherapeutic treatment with THOPAS (see *ADOPT Treatment*). (4) To identify relations between neurobiological markers, neuropsychological measures, real life behavior, retrospective parental ratings and self-rating of affective dysregulation.

Studiendesign:

Children with affective dysregulation (AD) with or without comorbid conditions (CoCo) from a community sample (n = 80) and out of home care (n = 80) who receive personalized psychotherapeutic treatment with THOPAS (see *ADOPT Treatment*) will undergo EEG and fMRI (Dresden and Mannheim) or EEG-only (Dresden, Mannheim, Cologne) before first treatment session in *ADOPT Treatment* and *ADOPT Institution*. Control group: n = 60 age, gender and IQ-matched healthy children.



AD children will be investigated using tasks on affective processing, reward processing, cognitive control and attentional functions. Besides neuropsychological (behavioral) data, neurophysiological data will be acquired using EEG methods using established protocols. Simultaneous EEG-fMRI will be performed using established procedures. Moment-specific, reliable and valid subjective indicators of AD in real-life will be examined using ecological momentary assessment (EMA) in children. One week of EMA will be completed before, during (after session 12 out of the 24 treatment sessions) and after treatment with THOPAS.

Study visits: T2; one week of EMA before, during and after treatment with THOPAS

Methoden:

Key inclusion criteria: age 8;0 to 12;11 yrs; clinician-rated AD symptoms of the child based on parent/caregiver interview > cut-off at T2; willingness and ability of the guardian/s and/or the caregiver/s and the child to participate in the personalized modular outpatient treatment and the assessments of *ADOPT Neurobiology* (existence of an informed consent of the guardian/s and an assent of the child). *Key exclusion criteria:* Intelligence below average (IQ < 80); mental disorder other than CoCo is primary disorder and main cause of AD (e.g. autism spectrum disorder, OCD); current or planned intensive behavioral therapy on a weekly/biweekly basis. *Outcomes* The primary experimental outcomes are defined at two levels: (i) the neuropsychological level, (ii) the EEG or fMRI level. At the neuropsychological level reaction times and accuracy (rates) will be examined. At the EEG level, event-related potential amplitudes and latencies as well as the power and the phase-locking in the different frequency band (focus on the theta band) are analyzed. Moreover, the degree of “small worldness” is calculated using EEG sensor level data. At the fMRI level, activation differences in various brain areas will be quantified and dynamic causal models (DCMs) will be used to examine the neural network involved. The EMA affect items will be based on the 10-items version of the PANAS Scale. Moreover, distress will be assessed using items of the Distress Tolerance Scale.

Sample size

Community sample (n = 80)

Out of home care sample (n = 80)

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Online:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 4:
Anpassung und Evaluation eines bestehenden internetbasierten Elterntrainings für
Eltern von Kindern mit affektiver Dysregulation**



Studienleitung (PI)

Charlotte Hanisch (Universität Köln)

Forschungs-Team (Köln):

Manfred Döpfner, Charlotte Hanisch (Leitung), Julia Plück (Co-Leitung),

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

Primary: To adapt an internet-based self-help Parent Management Training (PMT) for the special needs of children with affective dysregulation (AD) and comorbid conditions (CoCo) and to determine the efficacy of the online intervention.

Secondary: (1) To evaluate the acceptance and feasibility of the this online intervention within a stepped-care approach in routine clinical setting; (2) to evaluate predictors, moderators and stability of treatment outcome.

Studiendesign:

Randomized controlled parallel group trial; observer-blinded as part of a Sequential, Multiple Assignment, Randomized Trial (SMART) with subsequent personalized modular outpatient treatment.

Children with substantial symptoms of AD as rated by the clinician based on parent interview will be included in *ADOPT Online*. The parents will be randomized to Treatment as Usual (TAU) or the online intervention.

ADOPT-online will also pursue T3 to T4 of those in the No AD group from the beginning as well as those who showed no residual AD at T2 (see overall study design; *ADOPT Coordination*).

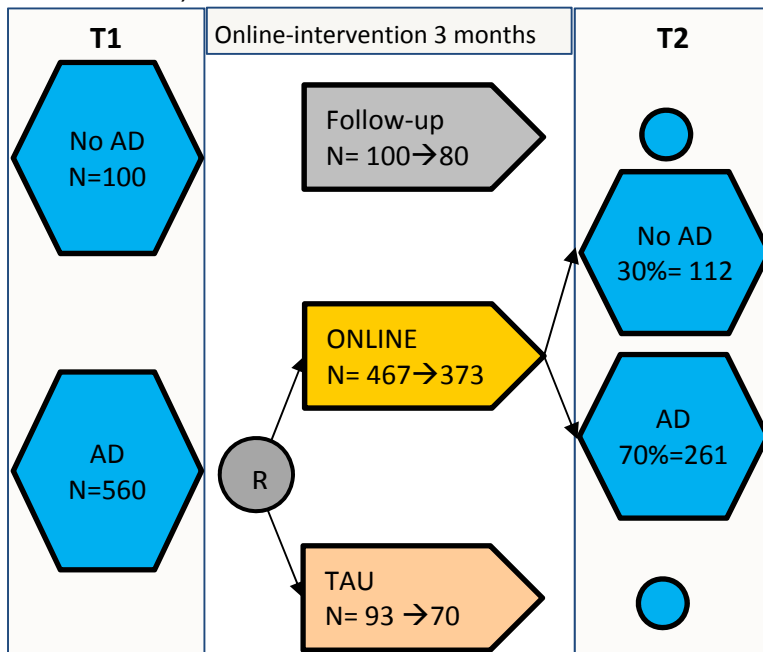


Abbildung 2: Design von *ADOPT Online*

Description of the interventions:

Online: The online intervention (ADHS Elterntainer) was developed in cooperation with a Health Insurance Company (AOK Bundesverband) for parents of children with ADHD and ODD. This intervention is based on extensive experience with telephone assisted self-help interventions. It will be adapted and complemented for the special needs of parents of AD children.

TAU: The control intervention includes a treatment as usual (TAU) with a duration of intervention per patient of 12 weeks. TAU as control condition informs about the additional benefit compared to usual care. Within TAU, all psychosocial, psychotherapeutic and pharmacological interventions will be documented.

Duration of intervention per patient: 3 months.

Study visits: T1: baseline, T2: post-treatment, T3-T4: follow-up for No-AD groups and TAU group.

Methoden:

Key inclusion criteria: age 8;0 to 12;11 yrs; clinician-rated AD symptoms of the child based on parent interview > cut-off at T1; willingness and ability of the guardian/s to



participate in the online intervention (existence of an informed consent). *Key exclusion criteria:* Intelligence below average (IQ < 80); mental disorder other than CoCo is primary disorder and main cause of AD (e.g. autism spectrum disorder, OCD); current or planned intensive behavioral therapy on a weekly/biweekly basis. *Primary efficacy endpoint:* Change in blinded clinician-rated AD symptom score of the child based on parent interview. *Key secondary endpoint(s):* Change in (1) psychosocial impairment of the child due to AD symptoms in blinded clinical rating as well as patient-, parent-, and teacher-rating, (2) patient-rated, parent-, and teacher-rated AD symptoms of the child, (3) patient, parent-, and teacher-rated symptoms of ADHD and ODD/CD, (4) other comorbid conditions (e.g., anxiety, depression) assessed by parent-ratings and teacher-ratings, (5) psychological well-being in patient- and parent-rating, and (6) satisfaction with the online intervention. *Assessment of safety:* Assessment of tolerability/safety

Sample size

To be assessed for eligibility (n = 650)

To be allocated to trial (n = 560)

To be analysed at T2 (n = 443)

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden. Die Arbeiten zur Adaptation des bestehenden Online-Elterntrainings wurden begonnen.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Treatment:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 5:
Wirksamkeitsüberprüfung einer individualisierten, modularen Behandlung von
Kindern mit affektiver Dysregulation und komorbiden Störungen**



Studienleitung (PI)

Anja Görtz-Dorten (Uniklinik Köln)

Forschungs-Team (Köln):

Anja Görtz-Dorten (Leitung), Claudia Ginsberg, Maïke Herrmann, Josepha Katzmann,
Sara Zaplana Labarga und Manfred Döpfner (Co-Leitung)

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

Primary: To determine the efficacy of a personalized modular outpatient treatment of affective dysregulation and coexisting disorders in children (Therapieprogramm zur Optimierung Affektiver Dysregulationen bei Kindern; THOPAS) in comparison to Treatment as Usual (TAU) in children aged 8;0 to 12;11 yrs. with substantial residual symptoms of affective dysregulation (AD) or comorbid conditions (CoCo) after receiving an internet based parent management training

Secondary: (1) To evaluate the feasibility of the implementation in routine care; (2) to evaluate predictors, moderators, mediators and stability of treatment outcome.

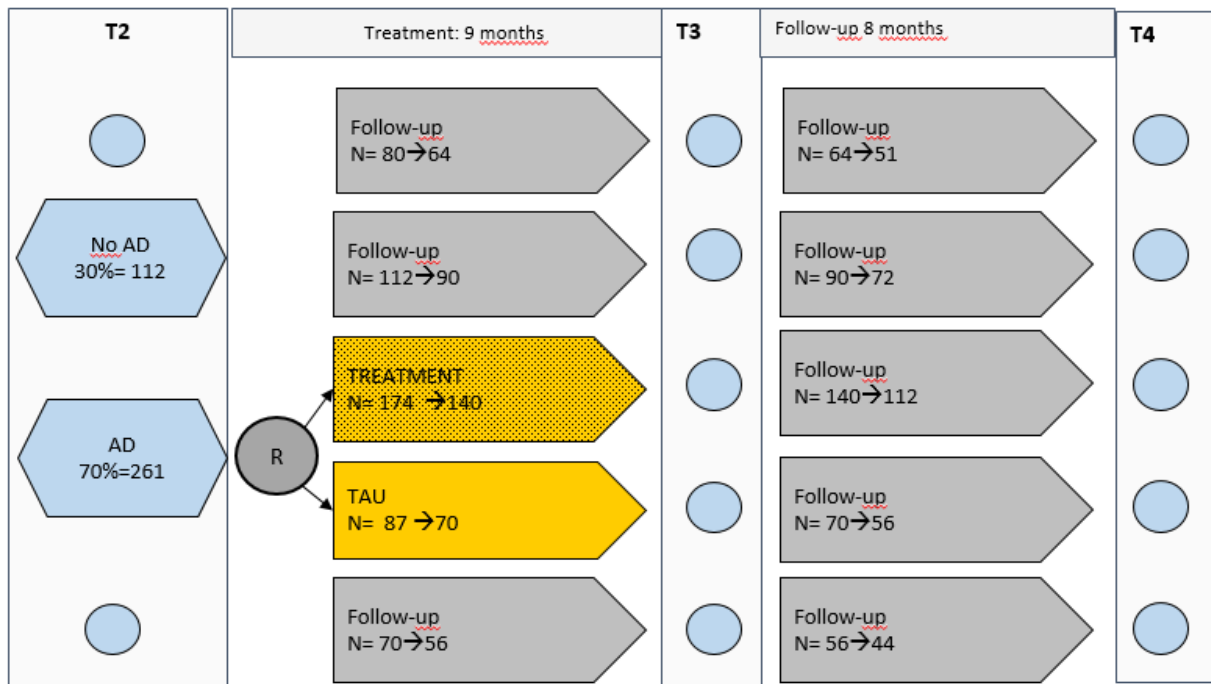
Studiendesign:

Randomized controlled trial with two parallel treatment arms; observer-blinded as part of a Sequential, Multiple Assignment, Randomized Trial (SMART) with preceding internet-based parent and caregiver management training.

Children with substantial residual symptoms of AD after their parents took part in an online parent self-help intervention as rated by the clinician based on parent interview will



be included in *ADOPT Treatment*. The patients will be randomized to Treatment as Usual (TAU) or the intervention THOPAS.



AD = Affective dysregulation

Abbildung 3: Design von *ADOPT Treatment*

Description of the interventions:

THOPAS: The personalized modular outpatient treatment of affective dysregulation and coexisting disorders (THOPAS) consists of 10 CBT (Cognitive Behavior Therapy) modules and one pharmacotherapy module. The 10 CBT-modules include child-based intervention, parent training interventions and teacher coaching.

TAU: The control intervention includes a treatment as usual (TAU) with a duration of intervention per patient of 36 weeks. TAU as control condition informs about the additional benefit compared to usual care. Within TAU, all psychosocial, psychotherapeutic and pharmacological interventions will be documented.

Follow-up per patient: 8 months after T3. Duration of intervention per patient: 9 months.

Study visits: T2: baseline, T3: post-treatment, T4: follow-up. During the treatment with THOPAS (T2-T3), further study visits are planned after each six treatment sessions (totally 3: T2+6wks, T2+12wks, T2+18wks).



Methoden:

Key inclusion criteria: age 8;0 to 12;11 yrs; clinician-rated AD symptoms of the child based on parent interview > cut-off at T2; willingness and ability of the guardian/s and the child to participate in the personalized modular outpatient treatment (existence of an informed consent of the guardian/s and an assent of the child). *Key exclusion criteria:* Intelligence below average (IQ < 80); mental disorder other than CoCo is primary disorder and main cause of AD (e.g. autism spectrum disorder, OCD); current or planned intensive behavioral therapy on a weekly/biweekly basis. *Primary efficacy endpoint:* Change in blinded clinician-rated AD symptom score of the child based on parent interview. *Key secondary endpoint(s):* Change in (1) psychosocial impairment of the child due to AD symptoms in blinded clinical rating as well as patient-, parent-, and teacher-rating, (2) patient-rated, parent-, and teacher-rated AD symptoms of the child, (3) patient, parent-, and teacher-rated symptoms of ADHD and ODD/CD, (4) other comorbid conditions (e.g., anxiety, depression) assessed by parent-ratings and teacher-ratings, (5) psychological well-being in patient- and parent-rating, and (6) satisfaction with the treatment. *Assessment of safety:* Assessment of tolerability/safety

Sample size

To be assessed for eligibility (n = 373)

To be allocated to trial (n = 261)

To be analysed at T2 (n = 210)

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden. Vorarbeiten zur Adaptation von vorhandenen Behandlungsprogrammen (z. B. Therapieprogramm für Kinder mit aggressivem Verhalten, THAV; Soziales computerunterstütztes Training für Kinder mit aggressivem Verhalten, ScouT; Therapieprogramm für Kinder mit hyperkinetischem und oppositionellem Problemverhalten, THOP) wurden begonnen.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen



Teilprojekt ADOPT Institution:

**Affektive Dysregulation – Optimierung von Prävention und Therapie (ADOPT); TP 6:
Wirksamkeit eines personalisierten modulbasierten ambulanten
Behandlungsprogramms für Affektive Dysregulation und komorbide Störungen bei
Heim- und Pflegekindern**



Studienleitung (PI)

Jörg Fegert (Uniklinik Ulm)

Forschungs-Team (Köln):

Anja Görtz-Dorten, Manfred Döpfner (Co-Leitung), Kristina Mücke

Laufzeit:

Voraussichtlich bis 2021

Website

www.adopt-studie.de

Zielsetzung:

Primary: To determine the efficacy of a personalized modular outpatient treatment of affective dysregulation and coexisting disorders in children (Therapieprogramm zur Optimierung Affektiver Dysregulationen bei Kindern; THOPAS) in comparison to Treatment as Usual (TAU) in children aged 8;0 to 12;11 yrs. with substantial residual symptoms of affective dysregulation (AD) or comorbid conditions (CoCo) living in out of home care (OHC)

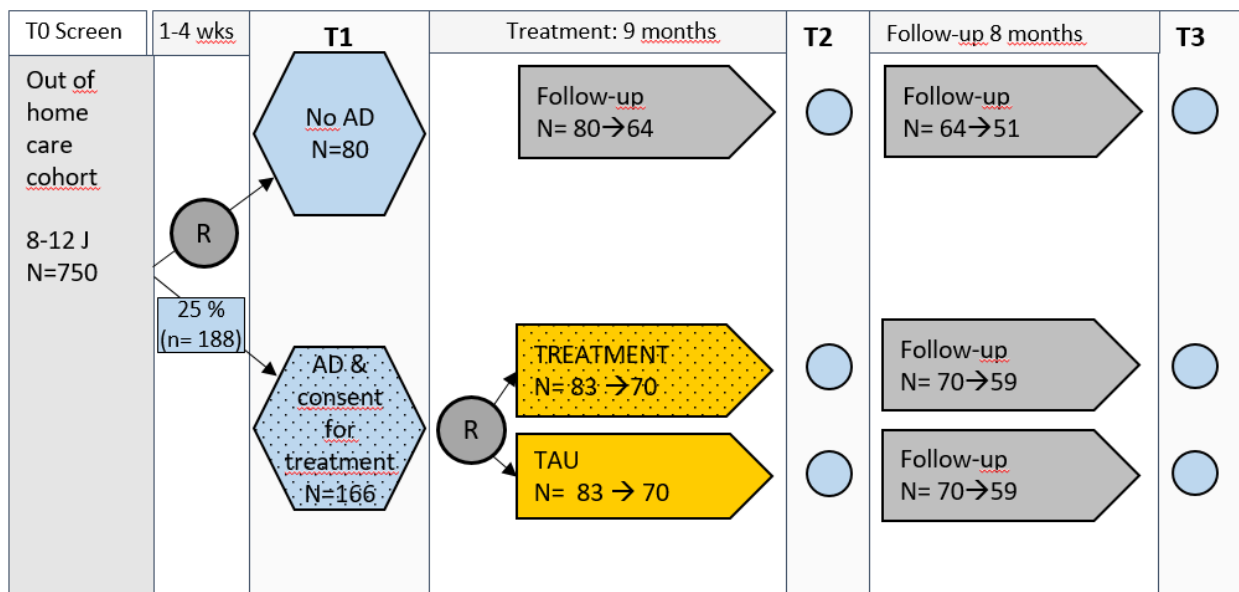
Secondary: (1) To evaluate the feasibility of the implementation in routine care for a high risk population; (2) to evaluate predictors, moderators, mediators and stability of treatment outcome.

Studiendesign:

Randomized controlled trial with two parallel treatment arms; observer-blinded with follow-up. Children with substantial symptoms of AD as rated by the clinician based on caregiver interview living in youth welfare system or foster care will be included in *ADOPT Institution*. The patients will be randomized to Treatment as Usual (TAU) or the



intervention THOPAS. Additionally, children with AD will be compared to a no-AD control group.



Description of the interventions:

THOPAS: The personalized modular outpatient treatment of affective dysregulation and coexisting disorders (THOPAS) consists of 10 CBT (Cognitive Behavior Therapy) modules and one pharmacotherapy module. The 10 CBT-modules include child-based intervention, caregiver training interventions and teacher coaching.

TAU: The control intervention includes a treatment as usual (TAU) with a duration of intervention per patient of 36 weeks. TAU as control condition informs about the additional benefit compared to usual care. Within TAU, all psychosocial, psychotherapeutic and pharmacological interventions will be documented.

Follow-up per patient: 8 months after T3. Duration of intervention per patient: 9 months.

Study visits: T1: baseline, T2: post-treatment, T3: follow-up. During the treatment with THOPAS (T1-T2), further study visits are planned after each six treatment sessions (totally 3: T2+6wks, T2+12wks, T2+18wks).



Methoden:

Key inclusion criteria: age 8;0 to 12;11 yrs; living in OHC; clinician-rated AD symptoms of the child based on caregiver interview > cut-off at T1; willingness and ability of the guardian/s, the caregiver/s and the child to participate in the personalized modular outpatient treatment (existence of an informed consent of the guardian/s and caregivers and an assent of the child). *Key exclusion criteria:* Intelligence below average (IQ < 80); mental disorder other than CoCo is primary disorder and main cause of AD (e.g. autism spectrum disorder, OCD); current or planned intensive behavioral therapy on a weekly/biweekly basis. *Primary efficacy endpoint:* Change in blinded clinician-rated AD symptom score of the child based on caregiver interview. *Key secondary endpoint(s):* Change in (1) psychosocial impairment of the child due to AD symptoms in blinded clinical rating as well as patient-, caregiver-, and teacher-rating, (2) patient-rated, caregiver-, and teacher-rated AD symptoms of the child, (3) patient, caregiver-, and teacher-rated symptoms of ADHD and ODD/CD, (4) other comorbid conditions (e.g., anxiety, depression) assessed by caregiver-ratings and teacher-ratings, (5) psychological well-being in patient- and caregiver-rating, and (6) satisfaction with the treatment. *Assessment of safety:* Assessment of tolerability/safety

Sample size

To be assessed for eligibility (n = 188)

To be allocated to trial (n = 166)

To be analysed at T2 (n = 140)

Ergebnisse:

Das erste Treffen des Konsortiums hat im September 2017 in Köln stattgefunden.

Publikationen zu diesem Teilprojekt:

Noch keine Publikationen