

Pia Jeppesen

24. februar 2016, protokol 1.1, tillæg 1.2_VEK

Mind My Mind –

Mestring af følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder hos børn og unge i skolealderen

Pilotforsøg med tidlig psykologisk hjælp til børn og unge i kommunen

Forsøgsansvarlig forskningsleder: Pia Jeppesen, Ph.d., speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri, seniorforsker, associeret professor ved Institut for Klinisk Medicin, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Arbejdssted: Region Hovedstadens Psykiatri, Børne- og ungdomspsykiatrisk Center, Forskningsenheden. Nordre Ring vej 69, DK-2600 Glostrup. CVR: 29190623. Privat adresse: Bistrup Hegnsvej 7C, 3460 Birkerød. Lægeautorisations ID: 00NFS.

Sponsorer: TrygFonden og Psykiatrifonden i et partnerskab. Projektet er et privat sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, ledet af Psykiatrifonden (Hejrevej 43, 2400 Kbh. NV, CVR: 19174883) og TrygFonden (Hummeltoftevej 49, 2830 Virum, CVR: 10430410). Trygfonden finansierer projektet via bevilling til Psykiatrifonden.

Projektchef: Birthe Wielandt Houe, Psykiatrifonden.

Forskningsgruppens øvrige medlemmer:

Professor Niels Bilenberg, Børne- og ungdomspsykiatri, Campusvej 55, 5230 Odense M, Syddansk Universitet, Danmark.

Professor Per Hove Thomsen, Institut for klinisk medicin, Børne- og ungdomspsykiatrisk Regionscenter, Skovagervej 2, 8240 Risskov, Aarhus, Aarhus Universitet, Danmark.

Professor Kerstin Plessen, Institut for klinisk medicin, Børne- og ungdomspsykiatrisk Center, Region Hovedstadens Psykiatri, Bispebjerg bakke 30, 2400 København NV, Københavns Universitet, Danmark.

Advisory board:

Professor Mikael Thastum, Psykologisk Institut, Bartholins Allé 9, Bygning 1350, 8000 Aarhus C, Aarhus Universitet, Danmark.

Psykologspecialist, Ph.d., seniorforsker Simon-Peter Neumer, Regionscenter for barn og unges psykiske helse, Helseregion Øst og Sør (RBUP Øst og Sør), Oslo, Norge.

Emeritus Scientist, Ph.d., Marion S. Forgatch, Director at the Oregon Social Learning Center, Oregon, USA.

Professor of psychology, Ph.d., Wendy K Silverman, Director at Yale Child Study Center, Program for Anxiety Disorders.

Professor Christoph U. Correll, Specialist in Child and Adolescent Psychiatry, and Adult Psychiatry, Medical Director at Recognition and Prevention Program (RAP), The Zucker Hillside Hospital; Professor at Hofstra North Shore-LIJ School of Medicine; Investigator at The Feinstein Institute for Medical Research.

Indholdsfortegnelse

Introduktion.....	5
Problemstilling og formål	5
Evidensen for kognitiv adfærdsterapi til emotionelle og adfærdsmæssige problemer hos børn og unge i skolealderen	6
Litteratursøgningen	6
Angst	6
Depression	7
Adfærdsproblemer	8
Konklusion af litteratursøgningen	9
Modulær trans-diagnostisk manual	10
Fælles trans-diagnostisk manual	10
Metoder og materialer og forsøgsplan	11
Design	11
Population	11
Plan for henvisning og visitation	12
Selvvalgte Top-3-problemer	13
Plan for inklusion og baseline vurdering	13
Tilfældig fordeling til intervention (randomisering).....	13
Den eksperimentelle intervention.....	14
Supervisionen af Mind My Mind-træningen	15
Treatment as usual (TAU).....	16
Ugentlige vurderinger.....	16
Afsluttende vurderinger i uge 14 og opfølgning i uge 22.....	16
Flowchart og plan for pilotforsøget.....	18
Anvendelse af standardiserede psykometriske spørgeskemaer	20
Programtrofasthed og terapeutkompetencer.....	20
Succeskriterier for gennemførlighed af studiet	21
Statistiske analyser	23
Styrkeberegning.....	24
Bivirkninger, risici og ulemper	24
Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred	24

Om anmeldelse til datatilsynet.....	24
Om database og datasikkerhed	25
Økonomiske forhold	25
Vederlag.....	26
Hvervning af deltagere	26
Mundtlig og skriftlig deltagerinformation før afgivelse af informeret samtykke	26
Tilgængeligheden af oplysninger.....	27
Offentliggørelse af resultater	27
Videnskabsetisk redegørelse	27
Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordning	28

Introduktion

Problemstilling og formål

En systematisk oversigt over epidemiologiske studier af børn i forskellige lande verden over (1) viser stigende incidens af psykiske sygdomme fra barn til voksen, således at samlet 1 ud af 5 individer har haft en psykisk sygdom inden 20-års alderen, heraf 10.8% angst, 6.1% depression og 3-4% adfærdsforstyrrelser. Et stort britisk studie (2) af 10.000 børn i alderen 5-15 år fandt 5.0% med angst, 2.5% med depression, og 7.0% med adfærdsforstyrrelser (2) blandt de 13-15 årige. En tilsvarende undersøgelse af 8-10 årige børn i Norge (3) fandt en lavere hyppighed af adfærdsforstyrrelser i Norge (4). Et nyt dansk studie af the Copenhagen Child Cohort 2000 (5) fandt relativt høje prævalenser af angst (6.8%) og depression (2.6%) i alderen 11-12 år, mens tallene for adfærdsforstyrrelser (2.2%) og ADHD (3.3%) lignede de britiske tal for samme aldersgruppe.

Emotionelle og adfærdsmæssige tilstande i barne- og ungealderen er forbundet med 3-4 gange øget risiko for psykisk sygdom senere i livet (6-8). Angst, depression og adfærdsforstyrrelser er desuden forbundet med høj forekomst af psykiatrisk komorbiditet (9), fysiske og sociale problemer, indlæringsvanskeligheder samt belastning af forældrene (10), og store samfundsmæssige omkostninger, bl.a. i form af øgede udgifter indenfor skole-, social- og sundhedsområdet (11). Endvidere er psykisk sygdom i ungealderen forbundet med en 4-5 gange øget risiko for selvmordsforsøg (12). Sub-tærskel niveauer af angst (13), depression (14) og adfærdsmæssige problemer (15) øger også risikoen for senere psykisk sygdom og dårlig prognose (14;15).

Der er begrundet håb om, at tidlig identifikation og behandling af emotionelle og adfærdsmæssige problemer og sygdomme i barne- og ungealderen kan forebygge sværere psykiske sygdomme og mere komplekse sociale vanskeligheder (6;14;16) senere i livet. Den stigende evidens for gavnlige effekter af psykologiske interventioner med kognitive og adfærdsterapeutiske metoder (cognitive behavioral therapy, CBT) til forebyggelse og behandling af angst, depression og/eller adfærdsforstyrrelse hos børn og unge bidrager til dette håb.

Mind My Mind-studiet er et randomiseret forsøg med tidlig psykologisk hjælp i form af træning af tanker, følelser og adfærd hos børn og unge med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder. Mind My Mind-træningen er et individualiseret kognitivt og adfærdsterapeutisk forløb i kommunalt regi, hvor forældre inddrages som støtte for barnet. Træningen følger en ny, trans-diagnostisk CBT-manual udviklet af Mind My Mind-projektgruppen. Virkningen af Mind My Mind-træningen sammenlignes med virkningen af vanlig kommunal støtte og rådgivning (treatment as usual, TAU).

Herværende pilotforsøg har til formål at afprøve, om det er muligt at gennemføre et sådant randomiseret forsøg i kommunalt regi. Pilotforsøget er nødvendigt, fordi Mind My Mind-studiet indebærer mange processer, der er helt nye i kommunalt regi. Vi har opstillet en række forud definerede succeskriterier for pilotforsøget. Resultaterne lægges til grund for planlægningen af et større randomiseret studie med tilstrækkelig styrke til at teste hypoteser om relevante kliniske effekter af Mind My Mind versus TAU. Det efterfølgende effektstudie planlægges påbegyndt primo 2017, givet pilotforsøget er en succes.

Formålet med **pilotforsøget** er således at tilvejebringe et empirisk grundlag for optimering og tilpasning af forsøgets procedurer, inden effektstudiet fastlægges. Gennemførligheden af pilotforsøget vil blive målt på følgende kriterier:

- Inklusion til forsøget af en repræsentativ andel af børn med indikeret behov for psykologisk hjælp til følelsesmæssige og/eller adfærdsmæssige vanskeligheder

- Fastholdelse af en repræsentativ andel af de børn, som allokeres til Mind My Mind-træning, målt ved barn og forælders deltagelse i træningen og deres besvarelse af spørgeskemaer til og med uge 14 og uge 22
- Fastholdelse af en repræsentativ andel af de børn, som allokeret til TAU, målt ved deres besvarelse af spørgeskemaer til og med uge 14 og uge 22
- Tilfredshed hos børn og forældre med den manualiserede Mind My Mind-træning
- De kommunale psykologers opnår tilfredsstillende terapeutkompetencer og programtrofasthed i brug af Mind My Mind-manualen med den planlagte uddannelse og supervision
- Mind My Mind-manualens moduler og CBT-metoder anvendes i passende frekvens/sekvens for hhv. angst, depressive symptomer og adfærdsmæssige vanskeligheder
- Metoder og procedurer fungerer for henvisning og visitation, psykometriske målinger før, under og efter træningen, brugen af webbaserede spørgeskemaer, opsamlingen af data i elektronisk Mind My Mind-database til kommunal administration og til forskningsprojektet

Sluttelig vil vi fastlægge hypoteser, primære og sekundære effektmål, samt styrkeberegning for det efterfølgende effektstudie ud fra resultaterne fra pilotforsøget.

Evidensen for kognitiv adfærdsterapi til emotionelle og adfærdsmæssige problemer hos børn og unge i skolealderen

Litteratursøgningen

Forskningslederen har foretaget en systematisk litteratursøgning i 'The Cochrane Library' samt i databaserne Ovid MEDLINE, EMBASE og PsychInfo med hjælp fra forskningsbibliotekar. Søgningen inkluderede randomiserede kontrollerede forsøg (RCTs) samt systematiske oversigter og meta-analyser fra starten af databaserne og indtil Oktober 2014. Se bilag for oversigt over søgestrategien med søgestreng, samt flowchart for valg af referencer. Alle søgningerne er suppleret med referencer fra tekstbøger og specialiserede tidsskrifter samt efter råd fra eksperter på området. Enkelt-studier er inkluderet som supplement af oversigtsstudierne på særlige områder. Alle systematiske oversigtsstudier er gennemgået og rated af forskningslederen efter "revised AMSTAR checklist" (17;18) for metodemæssig kvalitet, herunder risikoen for 'random error'. De fleste oversigtstudier på området har inkluderet meget forskelligartede studier mht. intervention, sample og setting, og der var generelt stor heterogenitet. Risiko for 'random error' kan ikke udelukkes blandt de inkluderede studier, selvom de scorede over 25 i AMSTAR rating.

Angst

Effekten af CBT til børn og unge med angst er veldokumenteret i flere systematiske oversigter (19;20) og meta-analyser (21-23). Studierne viser gavnlige effekter af CBT sammenlignet med venteliste kontrol, målt ved remission af angstdiagnosen og reduktion i symptomniveau efter gennemsnitligt 13 uger (13 sessioner). I det seneste Cochrane review (21) opnåede 59% i CBT vs. 18% i kontrolgruppen en remission, svarende til "number needed to treat", NNT=6.0 (CI=7.5, 4.6). CBT blev givet som individuel behandling eller gruppebehandling, med eller uden aktiv involvering af forældre. Der er indikation af større effekt ved individuel behandling versus gruppebehandling (23), og ved stigende antal sessioner ≥ 9 (23). Effekten afhænger ikke af barnets køn og alder (24), og der er vist positive effekter af CBT helt ned i 4-års-alderen (21).

Komorbid depression og adfærdsforstyrrelse er hyppig (9) og prædikterer et dårligere sygdomsforløb under CBT behandling sammenlignet med gruppen uden komorbiditet (25;26) men *ikke* dårligere effekt af CBT versus anden behandling for gruppen med komorbiditet. Der ses reduktion af både angst og depressive symptomer (26) under CBT-behandlingen.

Mange forældre kommer ufrivillig til at vedligeholde eller forstærke barnets angst (27) ved at forstærke barnets undgåelsesadfærd, enten fordi de vil beskytte barnet mod ubehag, eller fordi de selv har en angstproblematik med undgåelsesadfærd (27). Til trods for grundige undersøgelser af effekten af at involvere forældrene i barnets CBT-behandling (19;28;29) er der ingen sikker evidens for signifikante, additive effekter. En meta-analyse af individ data (28) fandt dog indikation af, at aktiv træning af forældre i adfærdsterapeutiske principper, og dermed bedre overførsel af træningen fra terapirummet til hjemmet, var forbundet med bedre fastholdelse af behandlingseffekten på længere sigt (28). Desuden har enkelte CBT programmer vist bedre effekt for børn af angstforældre, når behandlingen inkluderede hjælp til forældrene til at håndtere egen angst (19). Den sparsomme evidens for additiv effekt af forældreinvolvering kan skyldes, at forældreinvolvering er tidskrævende og kan fortynde eller komplicere den terapeutiske alliance for barnet (29). F.eks. kan forældrenes egen psykopatologi have større negativ indflydelse på barnet, hvis forældrene er mere tilstede under behandlingen (29).

Der er begrænset evidens for effekten af CBT versus anden, aktiv psykologisk behandling, hvor meta-analyser har vist en lille fordel for CBT (23), eller ingen effekt i intention-to-treat-analyser men dog en lille effekt målt på remission af angstdiagnosen hos de deltagere, der fuldendte behandlingsforløbet (21).

Der er begrænset og inkonklusiv evidens for langtidseffekterne af CBT til børn og unge med angst (21) ud over en opfølgning på 6 måneder (23). Der mangler kontrollerede studier der kan afgøre om langtidsforløbet er forskelligt fra det naturalistiske sygdomsforløb (30). Der mangler ligeledes undersøgelser af hvordan CBT påvirker livskvalitet, social funktion, stigmatisering, selvstændighed (self-efficacy) og kontrol (locus of control) hos børn og unge.

De mest kendte og anvendte CBT-programmer til behandling af angst hos børn og unge er "Coping Cat" (31), der senest er udviklet i kort version (32), "Friends"; og "Cool Kids" (33). Effekten af "Cool kids" er testet i Danmark (34) i et RCT studie, der fandt signifikante positive effekter af gruppebehandling med involvering af begge forældre, sammenlignet med en venteliste kontrol (34).

Depression

Effekten af CBT til forebyggelse og behandling af subkliniske og kliniske niveauer af depressive tilstande hos børn og unge er veldokumenteret i flere systematiske oversigter (19;35) og meta-analyser (22;36-38) af RCTs og cluster-randomiserede studier.

Der er god metaanalytisk evidens (22;36;37) for gavnlige effekter af de forebyggende, skole-baserede CBT-programmer, der er anvendt til universel, selektiv og indikeret forebyggelse. Cochrane review og meta-analyse (36) inkluderede over 14.000 individer og fandt signifikant reduceret incidens af depressive episoder og mindre sværhedsgrader af depressive symptomer efter interventionen og indtil 9-12 måneder efter. Den forebyggende behandling var hovedsageligt CBT men inkluderede også andre stress-reducerende teknikker. Målgruppen var børn og unge med sub-kliniske eller klinisk niveauer af depressive symptomer og/eller med forældre med aktuel depression. Sammenligningen var ingen behandling. "Number needed to treat" for at forebygge/behandle en depressiv episode var NNT= 11 (95%CI= 7-20), lidt højere for programmer til børn og unge med risikotilstande, NNT=14, sammenlignet med universel forebyggelse, NNT=8. Evidensen støtter, at både de universelle og de indikerede forebyggelsesprogrammer kan reducere incidensen af depression i indtil et år efter intervention.

Der er ligeledes robust evidens for klinisk betydende effekter af CBT til behandling af depressive tilstande hos børn og unge, fra en meta-analyse (38) og to oversigter (19;22). Den hyppigste sammenligningsgruppe er venteliste eller "treatment as usual", mens kun en mindre del af studierne har aktiv psykologisk placebo behandling som kontrolgruppe. Effekten er ført og fremmest målt på de unges selvrapporterede symptomer, mens resultaterne ofte ikke er signifikante for forælderapporterede symptomer (38), hvilket formentlig skyldes, at forældrene ikke har fuld indsigt i sværhedsgraden af barnets depressive symptomer.

Sub-gruppe analyser (38) viste større effekter for adfærdsterapi (behavioral intervention, BT), $ES=0.47$, sammenlignet med CBT med fokus på kognitive metoder (restrukturering af tanker), $ES=0.35$. Selvom CBT med fokus på kognitive metoder er langt mere udbredt og derfor bedre undersøgt end BT, så støtter nyere evidens (39), at der kan være bedre effekt af de mere adfærdsterapeutiske metoder med adfærdsaktivering i behandlingen af depression hos unge. Der ses også positive effekter på suicidalitet hos børn og unge med depressive tilstande. Dette fund støttes af Cochrane review og meta-analyse (40) af psykologiske interventioner versus antidepressiv medicin, der viste signifikant reduktion i andelen af unge med selvmordstanker og reduktion i sværhedsgraden af deres selvmordstanker, både efter behandling og 3-6 måneder senere, sammenlignet med medikamentel behandling (40).

De fleste studier med børn har anvendt gruppeformat, med og uden forældreinvolvering, mens der for unge er anvendt både individuel og gruppebehandling, med og uden forældreinvolvering (35). De korte programmer (≤ 12 sessioner) ser ud til at have størst effekt (37). Effekterne afhænger ikke af køn og alder (22), måske fordi de fleste behandlere i praksis tilpasser manualen efter barnets udviklingstrin. Der ses øget effekt ved øget sværhedsgrad af symptomer ved start, hvis effekten måles på reduktion af symptomer (22;37). Enkelte studier har undersøgt, om effekten medieres af ændringer i selvværd, håbløshed eller attribuering af negativt tankeindhold, men uden at kunne bekræfte det (22). Det er således begrænset viden om de virksomme psykologiske mekanismer. Komorbiditet af angst og depression er hyppig og forbundet med et generelt dårligere udfald, men CBT-behandling af depressionen har også positive effekter på den komorbide angst (26).

Et meta-analytisk studie undersøgte effekten af CBT med booster sessioner versus CBT uden booster sessioner til børn og unge med angst og/eller depression (41). CBT med booster sessioner (ofte 1 mdr. og 4 mdr. efter endt behandling), var forbundet med signifikant bedre effekt både før booster sessionerne og ved opfølgningen efter booster sessionerne, hvilket indikerer at booster sessionerne både øger og forlænger behandlingseffekten af CBT (41).

Evidensbaserede CBT-programmer til depression hos børn og unge inkluderer en bred vifte af programmer til, eks. TADS (42), PASCET(43;44), CWDA (45;46) og PENN Resiliency Program (47). Der er ikke færdig gennemførte RCTs af CBT til depression hos børn og unge i nogen af de Nordiske lande. Der er igangværende trans-diagnostiske studier i Norge (Mestrende barn, Coping kids, ClinicalTrials.gov ID NCT02340637; og SMART, Effectiveness of Cognitive Behavioral Short-term Treatment for Adolescents With Emotional Symptom Problems in Community Clinics in Norway, ClinicalTrials.gov ID NCT02150265), som afprøver indikeret forebyggelse og behandling af sub-kliniske og kliniske niveauer af angst og depression hos skolebørn i alderen 8-12 år. Her er CBT-metoder fra Coping Cat (31;32) og fra ACTION (48) samlet i trans-diagnostiske manualer for gruppebehandling af forskellig varighed. SMART-manualen beskriver 8 sessioner, og Mestrende Barn-manualen beskriver 20 sessioner over 10 uger med samtidig forældregruppe i 7 sessioner, foruden individuelle møder med barn og forældre ved start og undervejs.

Adfærdsproblemer

De evidensbaserede programmer til behandling af adfærdsproblemer, inklusive vold, aggression og forstyrrende adfærd hos børn og unge, kan inddeles i to: 1) forældretræningsprogrammer sigter mod at bedre forældrenes opdragelsespraksis, kommunikation og kontakt til barnet samt at lære dem at bruge adfærdsterapeutiske metoder til at forstærke den ønskede adfærd hos barnet; og 2) skolebaserede forebyggende programmer til børn og unge, individuelt eller i gruppe, med og uden involvering af forældre.

Gruppebaserede forældretræningsprogrammer til børn i alderen 3-12 år med problemadfærd eller adfærdsforstyrrelse (ODD, CD) er de bedst undersøgte. Cochrane review og meta-analyse (15) fandt signifikante effekter af moderat størrelse målt som reduktion i barnets adfærdsproblemer (rapporteret af forældre) samt bedring i forældrenes opdragelsespraksis (uafhængig observatør)(15). Desuden fandtes små, men signifikante, effekter målt på forældrenes eget psykiske helbred, sammenlignet med

ventelistekontrol. Graden af barnets adfærdsproblemer og familiens socioøkonomiske problemer er ikke en signifikant moderator af behandlingseffekten (15). Der fandtes ingen signifikante effekter målt på barnets emotionelle eller indlæringsmæssige problemer (for få data), og der mangler også data til belysning af barnets livskvalitet og forældrenes psykologiske, økonomiske eller tidsmæssige belastning som følge af behandlingen.

Evidensen for *skolebaserede, forebyggende programmer* til børn og unge, individuelt eller i gruppe, med og uden involvering af forældre, er ligeledes veldokumenteret i flere oversigter og meta-analyser (49-51). Studierne viser signifikante positive effekter målt både på problemadfærd rapporteret af forældre eller den unge selv, samt på sociale færdigheder, tilpasning og social kognition (49;50). Der var størst effekt af programmer med fokus på adfærdsændring og træning af sociale færdigheder, sammenlignet med programmer med fokus på social kognition og håndtering af vrede. Desuden var langvarige og komplekse programmer forbundet med *mindre* effekt, mens kortere og mere fokuserede programmer omvendt viste større effekt (49). Disse fund støttes af et andet studie (51) der ligeledes fandt evidens for større effekt af programmer med fokus på adfærdsændring og træning af sociale færdigheder, samt større effekt af individuel behandling (51), mens disse fund ikke kunne genfindes i et mindre oversigtstudie (50). Det er vigtigt, at både forældre og lærere er enige om behovet for intervention overfor barnets adfærdsproblemer, idet udbyttet af interventionen var signifikant dårligere, hvis kun læreren syntes at der var et behov.

Andre systematiske oversigter og meta-analyser (52-54) understøtter evidensen for positive effekter af såvel forældretræningsprogrammer til børn, som CBT og BT-programmer rettet direkte til barnet eller den unge selv. Evidensen af forældretræningsprogrammer er også vist at gælde under "real world" betingelser i kommunen (54). Evidensen for forældretræningsprogrammerne gælder for børn under 13 år og kan ikke generaliseres til unge (15;54). Omvendt har CBT og BT-programmerne rettet direkte til barnet vist stigende effekt med stigende alder indtil 12 år sv.t. at en vis kognitiv modenhed hos barnet er en forudsætning for effekt (53).

De mest udbredte evidensbaserede programmer for forældretræning er "The incredible years", på dansk "De utrolige år" (DUÅ) (55;56), "The Oregon model of Parent Management Training" (PMT-O)(57;58) og The Triple-P", hvor evidensen for Triple-P har metodemæssige begrænsninger (59). De evidensbaserede programmer, der er rettet til børn og unge i skolealderen inkluderer Problem Solving Skills Training (59-61), Coping Power(62-66), og Alles Kidzzz (67;68). Både DUÅ og PMT-O har udbredt anvendelse i en række kommuner i Danmark men har ikke været evalueret i et RCT herhjemme.

Konklusion af litteratursøgningen

Der foreligger meta-analytisk evidens for gavnlige effekter af CBT til forebyggelse og behandling af angst (21;23), depression (36-38) og adfærdsproblemer (15;49-51) hos børn og unge, baseret på randomiserede kliniske forsøg, hvor den eksperimentelle intervention er rettet kun mod ét af disse tre problemområder. Evidensen vedrører børn og unge af begge køn, i aldersgruppen 6-16 år. Selvom flertallet af studierne er udført i universitetsklinikker, har de nyeste og største studier (21;36) også vist effekter af CBT til børn med sub-tærskel problemer, hvor programmet gives som forebyggende intervention på børnenes skole eller i lokalmiljøet.

På alle tre områder mangler der fortsat studier til belysning af effekterne på barnets funktionsniveau i skole, hjem og fritid, herunder indlæring, social funktion, livskvalitet og tilfredshed. Desuden mangler der fortsat kontrollerede studier af langtidseffekterne. Det mangler også viden om hvilke specifikke metoder, terapeutkompetencer og virkningsmekanismer, der er vigtige for at optimere og individualisere behandlingen.

Mens hovedparten af CBT-programmerne har et stærkt fokus på kognitiv restrukturering, tyder evidensen på, at et større fokus på ændring af adfærd via adfærdsterapeutiske strategier kan være forbundet med

øget effekt. Der er også indikationer af, at individuel behandling frem for gruppebehandling kan være forbundet med større effekter, men gruppebehandling er klart mest undersøgt for yngre børn. Langt de fleste CBT-programmer involverer forældrene i varierede omfang afhængigt af barnets udviklingsrelaterede behov, og netop det forhold at "alle får noget efter behov" forklarer måske, hvorfor det har været vanskeligt at demonstrere signifikante additive effekter af forældreinvolvering.

Endelig er det klart at booster sessions forstærker effekten. De korte, fokuserede programmer med gennemsnitligt 12-13 sessioner er bedre end de langvarige og sammensatte programmer, når det gælder indikeret forebyggelse og tidlig behandling af angst og depression.

Komorbiditet er reglen hos børn og unge, og er forbundet med generelt dårligere prognose. Reduktion af angst og depressive symptomer går hånd i hånd, mens der er mere begrænset effekt på adfærdsmæssige problemer, når behandlingen er rettet mod emotionelle problemer, og omvendt. Mange CBT metoder og teknikker er de samme på tværs af de tre sygdomsområder, herunder psykoeduktion, træning af sociale færdigheder og problemløsning, brugen af adfærdsterapeutiske principper, kognitiv restrukturering, eksponering, adfærdsaktivering, og brugen af hjemmeopgaver og belønninger.

En væsentlig barriere for implementering af tidlig og effektiv behandling i stor skala til børn og unge har været og er fortsat udfordringerne ved at uddanne og supervisere terapeuter i stort antal. Det er i praksis en uoverkommelig opgave for samfundet at uddanne og supervise kommunale psykologer i brugen af mange forskellige manualer for at sikre adgangen til evidensbaseret behandling for alle børn og unge i forskellige aldre og med forskellige psykiske helbredsproblemer. Al denne variation kalder på én trans-diagnostisk manual, der kan guide terapeuterne i brugen af evidensbaserede metoder.

Der er to grundlæggende forskellige tilgange til udviklingen af trans-diagnostiske CBT-programmer til børn og unge: 1) en modulært opbygget CBT-manual (69), hvor behandlingen skræddersyes til det enkelte barn og dets forældre ved at vælge modul efter det aktuelt mest fremtrædende problem; og 2) en fælles CBT-manual (70) der retter behandlingen mod fælles, underliggende uhensigtsmæssige handlestrategier, så som undgåelsesadfærd, uanset om den er led i angst, depression eller forstyrrende adfærd.

Modulær trans-diagnostisk manual

"The Modular Approach to Therapy for Children with Anxiety, Depression, Trauma, or Conduct disorder", MATCH-ADTC (69) har samlet 33 CBT metoder og teknikker i en manual til behandling af børn i alderen 7-13 år med diagnoser eller problemer indenfor et eller flere af de fire problemområder. MATCH manualen (71) beskriver hvordan metoder udvælges og anvendes i forløb individuelt tilpasset barnet efter dets mest aktuelle problem. Et 3-armet RCT (72) har dokumenteret effekten af MATCH versus standard problemspecifik CBT eller TAU. Det primære effektmål var fald i sværhedsgrad af tre selvvalgte problemer (73), scoret på skala 1-10 af forælder og barn. MATCH gruppen modtog gennemsnitligt 16 sessioner, og halvdelen af børnene arbejdede med metoder fra to eller flere sygdomsområder. MATCH børnene oplevede et signifikant stejlere fald i selvvalgte problemer og symptomscorer end børnene i kontrolgrupperne (72) efter endt behandling, og også færre symptomer efter 3 års opfølgning (74;75). Der var dog ingen signifikante forskelle i funktionsniveau eller i brug af serviceydelser i løbet af de tre år. Der er risiko for overestimering af effekten af MATCH som følge af quasi-randomisering, begrænset styrke, og manglende intention-to-treat-analyse (ITT). Der findes ikke andre effektstudier af et tilsvarende trans-diagnostisk, modulært opbygget CBT-program til børn og unge.

Fælles trans-diagnostisk manual

The Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders (76;77) er modificeret til individuel behandling af unge (78) og gruppebehandling af børn (70;79) med angst og depression, og præliminære case-serier og åbne studier indikerer positive effekter. Fokus er på at ændre underliggende centrale processer, f.eks. rigide og uhensigtsmæssige tanke- og handlemønstre så som og undgåelsesadfærd. Der mangler sammenlignende studier af effekten af sådanne "unified" metoder,

sammenlignet både med ingen behandling og med anden mere sygdoms- og symptomspecifik behandling. Desuden mangler de "unified" manualer at beskrive metoder rettet mod eksternaliserende adfærd.

Metoder og materialer og forsøgsplan

Design

Et randomiseret, kontrolleret studie af effekten af en individualiseret kognitiv og adfærdsterapeutisk intervention versus vanlig støtte og rådgivning i kommunen ("treatment as usual", TAU). Der anvendes et randomiseret, kontrolleret design allerede i pilotstudiet for at opnå erfaring med at gennemføre et sådant forskningsdesign i kontekst af kommunal praksis og for at få en indikation af en mulig effekt af den eksperimentelle intervention.

Population

Mind My Mind-manualen afprøves i fire kommuner, heraf to kommuner i Region Sjælland (Vordingborg og Slagelse) og to kommuner i Region Midt (Randers og Herning). Slagelse kommune har som led i en intern omorganisering valgt at skære ned for deltagelsen i Mind My Mind, således at kommunen kun inkluderer børn frem til d. 1. marts 2016, hvorefter kommunen koncentrerer kræfterne om at gennemføre intervention og monitorering af de inkluderede børn (forventet antal 15). Forsøget gennemføres i regi af pædagogisk psykologisk rådgivning (PPR). Den præcise forankring tilpasses efter de lokale forhold og i samarbejde med den pågældende kommune. I hver kommune inkluderes børn og unge i alderen 6-16 år med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder. Børnene visiteres konsekutivt fra d. 4. december 2015 og indtil samlet 160 børn er inkluderet til pilotstudiet i de fire deltagende kommuner tilsammen. Seneste dato for inklusion til pilotstudiet er d. 30. oktober 2016. De fire kommuner vil ikke inkludere det samme antal børn, idet tempoet varierer fra kommune til kommune afhængigt af kapaciteten hos de PPR psykologer, der er uddannede til at udføre den nye, eksperimentelle intervention. Randomiseringen er stratificeret efter region, således at eventuelle regionale forskelle i indtag af børn fordeles ligeligt på de to interventionsgrupper.

Opfølgningen af alle inkluderede børn forventes afsluttet senest med udgangen af april 2017, idet de sidste forløb må forlænges hen over ferien, og der desuden må tages højde for forsinkelser med baggrund i sygdom, udeblivelser o. lign.

Børnene inkluderes af PPR psykolog efter en standardiseret undersøgelse og visitation, der inkluderer besvarelse af SDQ (Strengths and difficulties questionnaire) og Child Behavior Checklist (CBCL) ved forælder. Desuden besvarer unge i alderen 11-16 år SDQ og Youth Self-report (YSR) version af CBCL.

Brugen af standardiserede og validerede psykometriske spørgeskemaer er ny, normal praksis i PPR i de fire forsøgskommuner. Denne praksis er etableret i samarbejde mellem kommunen og Psykiatrifonden med det formål at ensarte og højne kvaliteten af den tidlige undersøgelse og visitation af børn i alderen 6-16 år, som henvises, eller selv henvender sig, på mistanke om problemer af følelsesmæssig og adfærdsmæssig karakter. Der er lagt op til, at PPR anvender denne praksis som standard til alle børn i alderen 6-16 år med tegn til følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder uden samtidig intellektuel funktionsnedsættelse, svarende til målgruppen for spørgeskemaerne. Dog skal børn henvises til børne- og ungdomspsykiatrien efter vanlige retningslinjer og uden forsinkelse med baggrund i spørgeskemaundersøgelsen, hvis behovet for henvisning er oplagt. Formålet for PPR er en hurtig og effektiv undersøgelse og visitation af børn med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder til de forskellige tilbud i kommunen. Metoden er omkostningseffektiv, fordi forældrene (og evt. den unge og en lærer) leverer alle nødvendige informationer, der systematiseres og scores vha. computeriserede algoritmer. Data opsamles i en kommunal database med kommunen som dataansvarlig ejer og Psykiatrifonden som databehandler (se afsnit om database og datasikkerhed). Kommunen anmelder selv

denne database til datatilsynet, og den kommunale psykolog i PPR indhenter informeret samtykke fra forældrene inden besvarelse af spørgeskemaerne til databasen. Spørgeskemaerne er web-baserede og besvares via en hjemmeside, som er etableret i samarbejde mellem den pågældende kommune og psykiatrifonden. For Mind My Mind-forsøget indebærer denne praksis en ensartet og systematisk identifikation af børn med følelsesmæssige og adfærdsmæssige vanskeligheder i PPR regi og dermed et bedre grundlag for inklusion af en repræsentativ andel af de børn, der har et indikeret behov for tidlig hjælp.

Alle de inkluderede børn vil blive fordelt tilfældigt i forholdet 3:1 til Mind My Mind-træning versus vanlig støtte og rådgivning i kommunen. Populationsstørrelsen er valgt for at sikre, at Mind My Mind-psykologerne opnår tilstrækkelig erfaring med forskellige træningsforløb.

Inklusionskriterier: 1) alder 6-16 år og klassetrin 0.-9. klasse (til og med 1. semester af 9. klassetrin); 2) begge køn; 3) barn og/eller forældre giver udtryk for problemer relateret til emotionelle og/eller adfærdsmæssige vanskeligheder hos barnet (se afsnit om formulering af top-3-problemer); 4) SDQ forældre-scores: Total problemscore ≥ 14 og/eller emotionelle problemer ≥ 5 , kombineret med score for funktionsnedsættelse ≥ 1 , hvilket afgrænser top-10% percentilen af børn med påvirkning fra psykiske helbredsproblemer blandt den generelle population af børn i samme alder; 5) barn og mindst en forælder forstår og taler tilstrækkeligt dansk til at kunne gennemføre behandlingen; 6) skriftligt informeret samtykke fra indehaverne af forældremyndigheden.

Eksklusionskriterier: 1) Oplysninger fra forældre, inkl. deres scores på CBCL, fra skolelærer eller fra sundhedsperson indikerer, at barnet kan have en sværere psykisk sygdom eller udviklingsforstyrrelse, så som autisme spektrum forstyrrelse (ASD), forstyrrelse af aktivitet og opmærksomhed (ADHD), psykose eller spiseforstyrrelse, der kræver henvisning til børne- og ungdomspsykiatrien; 2) PPR har oplysninger om betydende intellektuel funktionsnedsættelse eller visitation til specialklasse; 3) PPR har oplysninger om aktuelt og betydende misbrug af alkohol eller psykoaktive stoffer hos barnet/den unge; 4) Forælder har ikke besvaret SDQ og CBCL.

Plan for henvisning og visitation

Børn og forældre kan selv henvende sig, eller de kan henvises fra skole-, social- eller sundhedssektor i kommunen, f.eks. ved lærer, PPR-psykolog, socialrådgiver, egen læge etc. Et lokalt, visiterende team af Mind My Mind-terapeuter vurderer, om det enkelte barn opfylder inklusionskriterierne for projektet. Første trin i formel henvisning eller selvhenvendelse består i, at forældrene (og den unge selv i alderen 11-16 år) udfylder et kort, standardiseret spørgeskema, SDQ, om barnets styrker og vanskeligheder inklusive tegn til psykopatologi. Desuden udfylder forælderen et skema med kontaktoplysninger (navn, postadresse, telefonnumre og e-mailadresser) samt baggrundsoplysninger om sociodemografiske og familiære forhold. Alle skemaer administreres web-baseret via link til Mind My Mind dataindtastning.

Når SDQ-besvarelsen fra forælder indikerer problemer sv.t. top 10% percentilen af danske børn vil Mind My Mind IT-systemet automatisk bede forældrene om at besvare CBCL (Child behaviour checklist) (80;81), og den unge i alderen 11-16 år om at udfylde YSR (youth self-report) (82) via særligt link fra Mind My Mind til dansk ASEBA-website hos Syddansk Universitet. CBCL og YSR giver mere detaljerede oplysninger om psykiske og udviklingsmæssige problemer indenfor de vigtigste grupper af børne- og ungdomspsykiatriske tilstande. Der genereres automatisk en svar rapport til Mind My Mind træneren med scores for internaliserende hhv. eksternaliserende problemer samt scores for seks grupper af symptomer sv.t. DSM-IV syndromer (affektiv, angst, somatisering, ADHD, oppositionel adfærd og adfærdsforstyrrelse).

Formålet med spørgeskemaerne SDQ og CBCL og evt. YSR er

- 1) at sikre en ensartet og standardiseret psykopatologisk undersøgelse af barnet som grundlag for visitationen til Mind My Mind-forsøget

- 2) at opnå mål for barnets følelsesmæssige og adfærdsmæssige problemer, ubehag og/eller påvirkning af funktionen i hjem eller skole.
- 3) at sikre at PPR overvejer, om barnets psykopatologi er så svær, at der er indikation for en henvisning til børne- og ungdomspsykiatrien efter vanlige retningslinjer.
- 4) at forældrene og barnet danner sig et overblik over de problemer, som de ønsker hjælp til

Selvvalgte Top-3-problemer

I forbindelse med tilbagemeldingen på spørgeskemaerne hjælper psykologen barn og forældre med hver især at vælge tre problemer, som er vigtige at gøre noget ved, fordi de er ubehagelige og måske forhindrer barnet i at gøre de ting, som han/hun gerne vil. Barn og forælder skal selv definere de tre problemer og prioritere, hvilket der er nummer 1 (det største), nummer 2 (det næststørste) og nummer 3. Det er deres selvvalgte top-3-problemer (73). De skrives ind i det web-baserede spørgeskema for barn og forælder, hvorefter de hver især scorer deres top-3-problemer på en skala fra 1-10, hvor 10 er det værste man kan forestille sig, og 1 er så lidt, at det slet ikke betyder noget. Hermed er visitationsprocedurerne gennemført.

Plan for inklusion og baseline vurdering

Psykologen gennemgår tjeklisten for inklusions- og eksklusionskriterierne ved afkrydsning i den web-baserede database. Det sker på baggrund af en samtale med barn og forældre, hvor alle de indhentede oplysninger fra henviser og resultaterne fra forælders (og den unge ≥ 11 år) besvarelse af SDQ, CBCL og skema med baggrundsoplysninger (udviklet til Mind My Mind) om barnets fysiske og psykiske udvikling, skolegang, familiære og sociale forhold, tidligere fysiske og psykiske sygdomme, støtte- og behandlingstilbud. Samtalen afsluttes med at barn og forældre hver især formulerer egne, selvvalgte top-3-problemer (se ovenfor).

Hvis barnet kan inkluderes i Mind My Mind-forsøget, tilbydes begge forældre skriftlig og mundtlig information om Mind My Mind (se plan for indhentning af informeret samtykke).

Når skriftligt samtykke foreligger anmodes barn og forældre om at udfylde den såkaldt store pakke af web-baserede spørgeskemaer (se flow diagram). Disse spørgeskemaer måler mere detaljeret arten og sværhedsgraden af barnets psykopatologi (angst, depressive symptomer og adfærdsmæssige vanskeligheder), trivsel og påvirkning af daglige funktioner i skole og hjem samt livskvalitet. Forældrene udfylder desuden spørgeskema om deres oplevelse af stress i rollefunktionen som forældre (se oversigten over spørgeskemaer). Alle data indsamlet til brug for visitationen til Mind My Mind-forsøget (de blå spørgeskemaer i oversigten) tilhører kommunens database (se afsnit om anmeldelse til datatilsynet). Vi vil søge datatilsynet om overførsel af data fra den kommunale database til forskningsdatabasen. Forældre, der afgiver samtykke til deltagelse i Mind My Mind-forsøget afgiver med samtykket også samtykke til, at deres data fra visitationsprocessen benyttes til forskning.

Tilfældig fordeling til intervention (randomisering)

Hver forsøgsdeltager (barnet) tildeles et løbenummer, med to cifre til identifikation af kommunen og to cifre til identifikation af træneren, mens de sidste tre cifre bruges til fortløbende nummering af børnene, der inkluderes i den pågældende kommune.

Den tilfældige fordeling til Mind My Mind-træning eller vanlig støtte/rådgivning i kommunen sker ved central randomisering, som foretages af CFK-Datamanagement og Monitorering, Center for folkesundhed og Kvalitet, Region Midtjylland. Der anvendes en computergenereret allokeringssækvens med en variabel blokstørrelse, der er ukendt for forskningslederen, projektchefen og alle andre forskere og behandlere fraset CFK-Datamanagement og Monitorering.

For at optimere sammenligneligheden mellem de to behandlingsgrupper, vil randomiseringen blive stratificeret på to faktorer: Regionen (Sjælland eller Midtjylland) og barnets alder (6-10 år eller 11-16 år).

Allokeringssekvenslister bliver udarbejdet i henhold til stratifikationsvariablene af CFK-Datamanagement og Monitorering.

Randomisering sker automatisk via Mind My Mind-hjemmesiden i henhold til allokeringssekvensen, som aktiveres for det relevante stratum, når PPR psykologen har afkrydset tjekliste for inklusions- og eksklusionskriterier, oplyst kommune og aldersgruppe samt verificeret, at der foreligger informeret samtykke med underskrift fra begge forældremyndighedsindehavere, og at dette er uploadet i databasen. Randomiseringslisterne med løbenummer og fordeling til behandlingsgruppe vil blive opbevaret hos CFK-Datamanagement og Monitorering.

Den eksperimentelle intervention

Mind My Mind-træningen tilbydes i kommunalt regi. Træningen udføres af PPR psykologer som vil blive uddannet i at anvende den nye, trans-diagnostiske manual. Træningsprogrammet gives individuelt til det enkelte barn, hvor forældrene deltager som støtte og med-træner for barnet. For børn med adfærdsforstyrrelse tilbydes forældrene et individuelt forløb med forældretræning. Træningen indeholder velkendte kognitive og adfærdsterapeutiske metoder og teknikker hentet fra evidensbaserede programmer rettet mod subkliniske eller kliniske niveauer af angst, depression og adfærdsmæssige vanskeligheder hos børn og unge.

Mind My Mind- manualen beskriver det typiske indhold og forløb af træningen for hvert af de tre sygdomsområder (tre typiske forløb). De typiske forløb er bygget op af flere moduler (samling af metoder). Manualen lægger op til en individualiseret brug af moduler og metoder, således at forløbet tilpasses efter behovet hos det enkelte barn og dets forældre. Det betyder, at moduler og metoder fra andre problemområder kan inddrages som ekstra modul i tilfælde af komorbiditet. Desuden findes et tillægsmodul til børn, der har angst og/eller undgåelsesadfærd efter udsættelse for et traume. Mange af de beskrevne metoder har store ligheder på tværs af problemområderne, og disse metoder er derfor beskrevet ens, dvs. som fælles (unified) metoder.

Træningsforløbet tager udgangspunkt i en afdækning af barnets egne mål og værdier som fokus for træningen og rettesnor for valg af forløb, moduler og metoder. Desuden arbejder træneren målrettet med at øge barnets motivation ved at se på sammenhænge mellem adfærd, konsekvenser, mål og værdier.

Den indledende generelle del af manualen er tværgående og giver anvisninger på, hvordan træneren kan arbejde med at involvere barn og forældre i en terapeutisk alliance, arbejde med motivation, samt bruge rollespil, belønning og hjemmeopgaver som teknikker. Desuden instrueres træneren i case-formulering til supervision, samt i at vurdere selvskadende adfærd og selvmordsrisiko.

Manualen giver eksempler på indhold og rækkefølge af de typiske forløb for:

- Træning af børn og unge med angst (6-16 år)
- Træning af børn og unge med depression (6-16 år)
- Træning af forældre til børn (6-12 år) med adfærdsmæssige problemer
- Træning af større børn og unge (9-16 år) med adfærdsmæssige problemer kombineret med forældretræning

Overskrifter for træning af barn med *angst*: Psykoedukation om angst og den kognitive diamant (cirkelmetoden). Følelsetermometer. Tankemetoder og omstrukturering af tanker. Detektivtænkning. Forældresession. Eksposering. Problemløsning. Perspektivtagning og træning af sociale færdigheder. Opsamling og nye mål.

Overskrifterne for træning af barn med *depression*: Psykoedukation om depression. Forældresession. Positiv dagbog. Problemløsning. Adfærdsaktivering. Tankemetoder og omstrukturering af tanker. Om ruminationer. Afslapningsøvelser. Perspektivtagning og træning af sociale færdigheder. Opsamling og tilbagefaldsforebyggelse.

Overskrifter for træning af forældre med *barn med adfærdsmæssige vanskeligheder*: Tydelige krav. Klare regler i hjemmet. Anerkendelse og opmuntring. Grænsesætning. Tydelig involvering. Familiemøde med problemløsning. Støttende kommunikation. At skabe sig ny energi. Repetition. Forældre og træner er sammen uden barn.

Overskrifter for træning af *ung (9-16 år) med adfærdsmæssige problemer*: Selvbillede. Social kognition. Perspektivtagning og træning af sociale færdigheder. Følelsesgenkendelse og følelsesregulering. Forældrene træner parallelt. Det samlede antal og fordelingen af sessioner til børn og forældre afhænger af behov.

Alle moduler er eksemplificerede i en eller flere gennemgående case-historier, der samlet set illustrerer typiske forløb. Der arbejdes med opsamling på hjemmeopgaver og forberedelse af næste ugens hjemmeopgaver i hver session. Der anvendes belønningssystemer både i sessionerne og i hjemmet. Forældrene tilbydes mindst en times psykoedukation uden barn, og de deltager desuden ved start og slut af barnets træningssessioner, eller de er til stede under hele barnets session, afhængigt af deres individuelle aftale med træneren.

Manualen beskriver en sekvens af moduler og metoder, hvor de enkelte metoder kan anvendes i varierende omfang afhængigt af behovet hos barn/forældre. Manualen inkluderer grundige vejledninger til træneren samt arbejdsark, der udleveres og samles i et arbejdshæfte til hver forsøgsdeltager mhp. registrering af hjemmeopgaver, belønning, eksponering, adfærdsaktivering og anden træning. Varigheden af træningsforløbet vil afhænge af barnets behov, men det tilstræbes, at de fleste modtager 9-13 sessioner, med efterfølgende tilbud om 2 booster sessions hhv. 4 og 8 uger efter afsluttet træningsforløb. Der tilstræbes "flexibility within fidelity" forstået således, at manualen ikke skal følges rigtigt, men netop må bruges fleksibelt og tilpasses efter det enkelte barn og dets forældres aktuelle behov. Uanset omfanget af forældreinvolvering er barnet det primære mål for interventionen (forsøgsdeltageren).

Supervisionen af Mind My Mind-træningen

De kommunale terapeuter vil blive superviseret af erfarne psykologer og supervisorer fra den regionale børne- og ungdomspsykiatri. Det er hensigten, at hver træner skal deltage i ugentlig supervision. Supervisionen har fokus på de forløb, eller dele af et forløb, som PPR psykologen (træneren) finder vanskelige. Indtil træner og supervisor har opnået erfaring med Mind My Mind vil supervisionen være mere intensiv.

Supervisionen har flere formål

- Et klient-fokus, hvor supervision har til formål at hjælpe terapeuten til løbende at afdække barnet/den unges behov og eks. skifte fokus/modul samt vurdere tidspunktet for afslutning eller evt. behov for viderehenvisning til andet tilbud
- Et behandler-fokus, hvor supervisionen har til formål at identificere terapeutens forbedringspotentiale i udførelsen af de forskellige teknikker og dermed løbende udvikle terapeutens kompetencer.
- Et program-fokus, hvor supervisionen har til formål at sikre en trofasthed over for behandlingsprogrammet.

Pilotprojektet skal bruges til at udvikle video-link med billeddatabase, der kan muliggøre supervision via videokonferencer mellem terapeut og supervisor. Den kommunale terapeut skal derfor optage et udvalgt

antal sessioner fra forskellige forløb, således hver træner optager og lagrer mindst 3 optagelser fra samme forløb, og mindst en sådan serie fra træning indenfor hvert problemområde (i alt min 9 optagelser per træner).

I pilotprojektet vil supervision bestå af en individuel og gruppesupervision. Der vil desuden være tilbud om supervision af supervisorer ved de eksperter, der har udviklet programmet, og som også forestår den fælles undervisning af terapeuter og supervisorer. Såvel terapeuter, som supervisorer undervises i behandlingsprogrammet på et ugekursus af 37 timers varighed, heraf en dags undervisning i generelle kompetencer, ca. to dages undervisning i metoder overfor angst og depression og ca. to dages undervisning i metoder overfor adfærdsmæssige vanskeligheder. Der tilbydes tillige booster-undervisning à to dage. Mind My Mind manualen må kun bruges til børn allokeret til Mind My Mind-træning og kun af psykologer der deltager i uddannelse og løbende supervision. For at mindske risikoen for spredning af manualens metoder i forsøgsfasen udleveres en nummereret manual til hver træner. Denne manual er personlig og ikke må kopieres eller på anden måde videredistribueres.

Treatment as usual (TAU)

Sammenligningsgruppen modtager TAU i form af vanlig kommunal støtte og rådgivning. Denne varierer fra kommune til kommune. Indenfor hver af kommunerne er der desuden storvariation i tilbuddene afhængigt af barnets alder, problemstilling og familiens samlede behov. En rundspørge til PPR lederne i de fire forsøgskommuner har afdækket følgende overordnede kategorier af tilbud: Psykologsamtaler, tilpasset undervisning i skolen, individuel støtte i skolen, åben anonym rådgivning.

Desuden har nogle af kommunerne tilbud om problemspecifikke kognitive og adfærdsterapeutiske forløb for afgrænsede aldersgrupper og problemstillinger. F.eks. har PPR i Randers kommune tilbud om gruppeforløbet for børn i alderen 10-12 år med angstproblematik (cool kids) samt tilbud om kursusforløb for forældre med børn i alderen 1-8 år, der oplever alt for mange konflikter, skæld ud og dårlig stemning (De Utrolige År). Fælles for de specifikke tilbud er at de er rettet mod en snæver aldersgruppe af børn, og at der ofte er ventetid, fordi de er gruppebaserede.

Ugentlige vurderinger

Den første kontakt efter randomiseringen, hvor barn og forældre påbegynder Mind My Mind-træning eller modtager vanlig rådgivning tælles som starten på uge 1. I alle ugerne 1-13 besvarer forældre og barn i begge interventionsgrupper et kort spørgeskema, hvor de scorer sværhedsgraden af deres selvvalgte top-3-problemer på en skala fra 1-10. Forælderen (og den unge ≥ 11 år) scorer samtidigt sværhedsgraden af følelsesmæssige (internaliserende) og adfærdsmæssige (eksternaliserende) vanskeligheder på et standardiseret spørgeskema (BPM) der består af 19-items fra CBCL. For gruppen i Mind My Mind-træning, besvarer barn og forældre desuden spørgsmål om deres tilfredshed med sidste trænings-session, og træneren udfylder et kodeark for hvilke Mind My Mind-moduler, metoder og arbejdsark (teknikker), der er anvendt i trænings-sessionen (numre fra manualen kodes). IT systemet åbner for den ugentlige besvarelse ved barn og forælder tre dage efter seneste kontakt og lukker igen inden planlagte tidspunkt for næste kontakt, eller efter senest en uge afhængigt af, hvad der kommer først.

Scoringerne i TAU gruppen indhentes ugentligt på faste tider og ses ikke af nogen behandler i kommunen men anvendes alene til forskning.

Alle spørgeskemaerne administreres web-baseret med personligt log-in for alle informanter (børn, forælder og træner). IT-systemet vil automatisk udsende forhåndsadvisering og rykkere til respondenterne via mails og/eller sms på mobil.

Afsluttende vurderinger i uge 14 og opfølgning i uge 22

For at sikre størst mulig sammenlignelighed mellem de to interventionsgrupper vurderes udfaldet af deres forløb på samme tidspunkt. Mind My Mind-træningen er som hovedregel afsluttet i uge 14, og begge

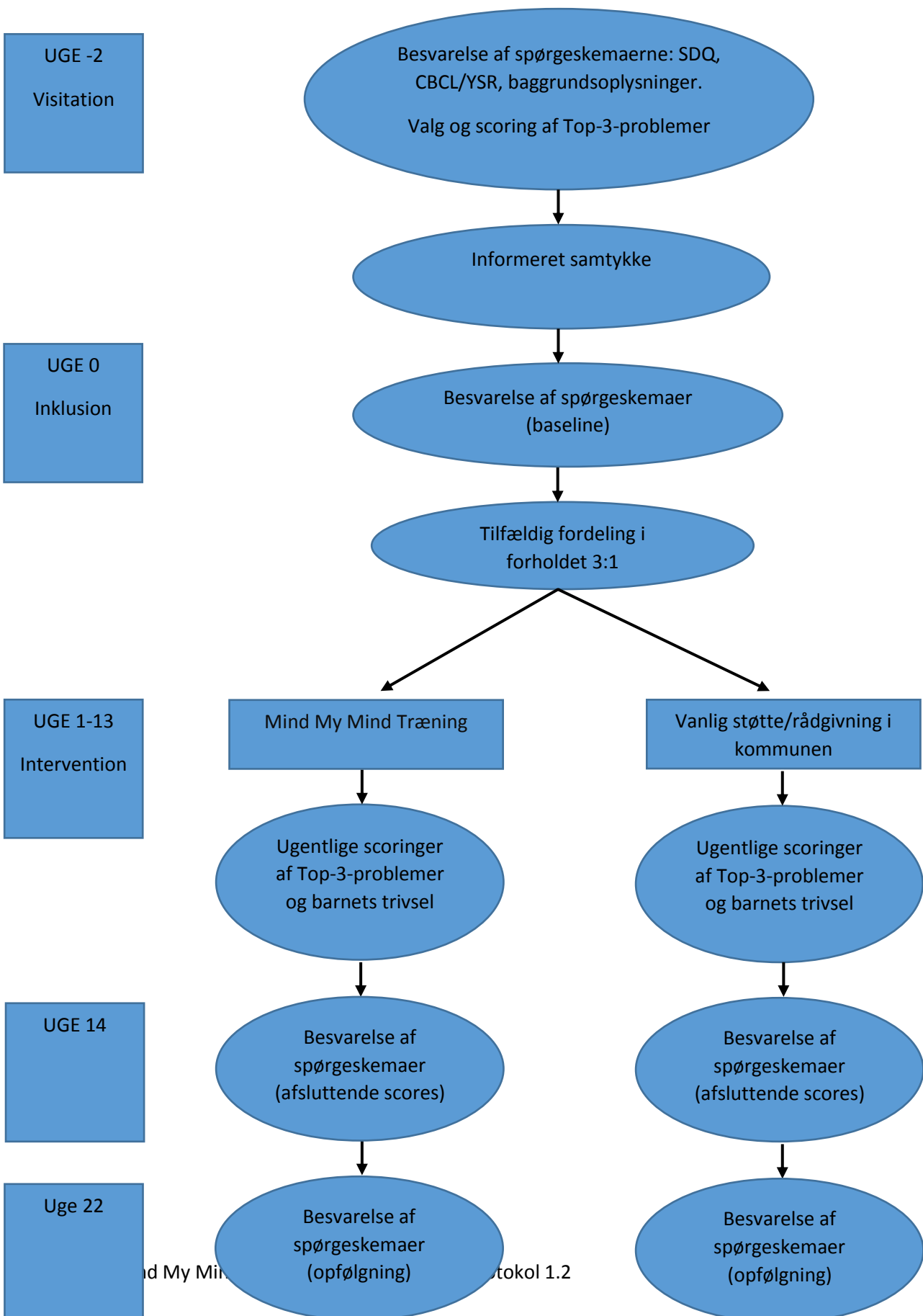
booster sessions er gennemført i uge 22. Forældre og børn anmodes om at besvare web-baserede spørgeskemaer for afsluttende vurdering i uge 14 og opfølgning i uge 22, dvs. på samme tidspunkt i begge interventionsgrupper.

Den afsluttende vurdering i uge 14 og opfølgningen i uge 22 foregår ved at barn og forælder udfylder de samme web-baserede spørgeskemaer, som de har udfyldt ved baseline om arten og sværhedsgraden af barnets psykopatologi (angst, depressive symptomer og adfærdsmæssige vanskeligheder), trivsel og påvirkning af daglige funktioner i skole og hjem samt livskvalitet. Forældrene udfylder desuden spørgeskema om deres oplevelse af stress i rollefunktionen som forældre (se oversigt over spørgeskemaer).

Barn og forælder i begge interventionsgrupper får advisering - og om nødvendigt rykkere - om at udfylde spørgeskemaerne, dette uanset om de deltager i behandlingen eller udebliver uden aftale. Ved alle afslutninger anmodes både forælder og PPR psykolog om at besvare spørgsmål vedr. arten og omfanget af støtte og behandling, som barnet har modtaget i projektperioden. Behandlingsstop og stop for dataindsamling sker hvis 1) forældrene ønsker at barnet ophører i forsøget (informeret samtykke trækkes tilbage), 2) barnet fraflytter kommunen, 3) død af forælder eller barn, 4) underretning foretages.

Informationer om arten og omfanget af støtte og behandlingstiltag indsamles for begge interventionsgrupper, idet tildeling af Mind My Mind-træning ikke udelukker, at barnet modtager andre tilbud samtidigt. Vi vil registrere alle tilbud om kommunal støtte, rådgivning og behandling, konsultationer hos egen læge, konsultationer hos psykolog eller speciallæge både i offentligt og privat regi, medicinering med psykofarmaka, samt ydelser i børne- og ungdomspsykiatrien. Disse oplysninger vil blive kategoriseret mhp. systematisk indsamling af tilsvarende data i det efterfølgende store RCT.

Flowchart og plan for pilotforsøget



Plan	Oversigt over spørgeskemaer	Respondenter			
		Træner	Ung	Foræld	Lærer
Henvisning					
	Kommunens eget skema indgår ikke i database				
Visitation	Blå spørgeskemaer besvares til kommunal database				
	SDQ (33 sp)		x ≥ 11år	x	
	CBCL (113 sp)			x	
	YSR (113 sp)		x ≥ 11år		
	Baggrundsoplysninger			x	
	Skema med Top-3 problemer (3 scores)			x	
	Informeret samtykke			x	
Randomisering	Røde spørgeskemaer besvares til forskningsdatabase				
<i>Scoringer uge 0</i>	SDQ og CBCL/YRS og baggrundsoplysninger fra visitation				
	SDQ (33 sp)				x
	Parental Stress Scale (PSS) (18 sp)			x	
	Mood and Feelings Questionnaire (MFQ) (33+34 sp)		x	x	
	Spence Children's Anxiety Scale (SCAS) (44+38 sp)		x	x	
	Eyberg Child Behaviour Inventory (ECBI) (36 sp)			x	
	Kidsscreen (27 sp)		x	x	
	Weiss Functional impairment rating Scale (WFIRS) (50 sp)			x	
<i>Afsluttede scoringer uge 14</i>					
	SDQ (33 sp)		x	x	x
	CBCL (112 sp)			x	
	YSR (112 sp)		x		
	Parental Stress Scale (PSS) (18)			x	
	Mood and Feelings Questionnaire (MFQ) (33+34 sp)		x	x	
	Spence Children's Anxiety Scale (SCAS) (44+38 sp)		x	x	
	Eyberg Child Behaviour Inventory (ECBI) (36 sp)			x	
	The Experience of Service Questionnaire (ESQ) (8+13 sp)		x	x	
	Kidsscreen (27 sp)		x	x	
	Weiss Functional impairment rating Scale (WFIRS) (50 sp)			x	
<i>Endelige scoringer uge 22</i>					
	SDQ (33 sp)		x	x	x
	CBCL (112 sp)			x	
	YSR (112 sp)		x		
	Parental Stress Scale (PSS) (18)			x	
	Mood and Feelings Questionnaire (MFQ) (33+34 sp)		x	x	
	Spence Children's Anxiety Scale (SCAS) (44+38 sp)		x	x	
	Eyberg Child Behaviour Inventory (ECBI) (36 sp)			x	

	The Experience of Service Questionnaire (ESQ) (8+13 sp)		x	x	
	Kidsscreen (27 sp)		x	x	
	Weiss Functional impairment rating Scale (WFIRS) (50 sp)			x	
Ugentlige scoinger					
	Forløbsdata	x			
	Top-3-problemer (3 scores)		x	x	
	Tilbagemelding (sessionstilfredshed) (7+7 sp)		x	x	
	Brief Problem Monitoring (BPM) (19 sp)		x ≥ 11år	x	
	Brug af manual	x			
	Fidelity (programtrofasthed)	x			

SPØRGESKEMAER: Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) (83-85), Child behavior Checklist (CBCL) (80;81), Youth Self Report (YSR) (82), Mood and Feelings Questionnaire (MFQ) (86), Spence Children's Anxiety Scale (SCAS) (87), Eyberg Child Behaviour Inventory (ECBI) (88;89), Tilfredshed med sessionen (spørgeskema oversat og tilpasset fra den norske SMART -manual), ASEBA Brief Problem Monitor (BPM) (90), KIDSCREEN-27 (91), Weiss Functional Impairment Rating Scale-Parent Report (WFIRS) (92), Parental Stress Scale (PSS) (93), The Experience of Service Questionnaire (ESQ) (94). Blå data indsamles til kommunal database og anvendes desuden til forskning. Røde data indsamles kun til forskning.

Anvendelse af standardiserede psykometriske spørgeskemaer

Psykopatologiske interviews og ratings ved trænede sundhedsfaglige personer er "gold standard" for vurdering af arten og sværhedsgraden af psykopatologi hos børn og unge, men sådanne interview-baserede observationer er meget ressourcekrævende at gennemføre i stort antal, bl.a. fordi det kræver omfattende træning at udføre interviews og desuden fortløbende samrating at vurdere arten og sværhedsgraden af psykopatologi hos det undersøgte barn. For at sikre gennemførligheden af Mind My Mind både i forsøgsfase og i en eventuel senere driftsfase, har vi valgt at måle udfald med standardiserede og validerede psykometriske spørgeskemaer, der besvares af barnet (fra 11 års alderen for SDQ og YSR) og en forælder. Endelig er der mulighed for at barnets klasselærer besvarer SDQ og CBCL, efter tilladelse fra forældrene. Således er alle udfaldsmål for psykopatologi, daglig og social funktion, livskvalitet, forældrenes stress i rollefunktion, samt tilfredshed af typen "Patient Reported Outcomes" hhv. "Proxy Reported Outcomes" (PRO) (95).

Programtrofasthed og terapeutkompetencer

Videoptagelser af behandlingssessioner er "gold standard" for måling af programtrofasthed og implementering af nye behandlingsmetoder (96;97). Pilotprojektet bruges til at udvikle model for videoptagelser af træningssessioner til brug for supervision og certificering af trænerne. Det er planen at de videoptagede træningssessioner skal analyseres af en psykolog og ph.d.-studerende mhp. at udvikle scores for trænerens kompetencer og programtrofasthed i forhold til Mind My Mind manualen. Udgangspunktet vil være kendte psykometriske instrumenter for scoring af programtrofasthed og kompetencer i sammenlignelige programmer (98-100). Disse afprøves på videoptagelserne fra piloten og justeres efter behov mhp. brug i RCT studiet af Mind My Mind-manualen.

Succeskriterier for gennemførlighed af studiet

1.	Rekruttering af børn til Mind My Mind	Mål for succes
	Raten af børn (antal/måned) som SDQ screenes i kommunen	Min 20 i gennemsnit
	Andel børn som opfylder alle inklusionskriterierne (fraset informeret samtykke) blandt børn med indikeret behov (SDQ scores \geq top 10%)	Min 75% (hvis mindre skal flere SDQ screenes)
	Andel børn med informeret samtykke til deltagelse, blandt børn som opfylder alle inklusionskriterier og ingen eksklusionskriterier	Min 60%
	Andel inkluderede børn blandt børn med indikeret behov (SDQ scores \geq top 10%) er et mål for repræsentativiteten af de inkluderede børn	Min 40%
	Andel blandt de inkluderede der når at blive randomiserede i løbet af max 3 uger fra SDQ-besvarelsen	Min 90%
	Hvor mange børn/forældre har defineret top-3-problemer inden inklusion	Min 95%
	Hvor mange børn/forældre har udfyldt baseline scores og defineret top-3-problemer inden randomisering	Min 99%
	Hvor mange timer bruger PPR-psykolog på visitationen af et barn	90% indenfor 2-3 timer
	Forælders tilfredshed med visitationsforløbet i kommunen, inklusive kommunens brug af spørgeskemaerne SDQ og CBCL til afklaring af barnets problem (spørgsmålet stilles efter scoring af top-3-problemer, og forud for inklusion)	\geq middel for gruppen
2.	Fastholdelse af inkluderede børn	
	Antal sessioner gennemført per Mind My Mind-forløb	Gennemsnit 9-13
	Andel forløb med planlagt afslutning ved psykolog	Min 75%
	Andel forløb med planlagt afslutning med viderehenvielse til børne- og ungdomspsykiatri	Max 5%
	Andel forløb med planlagt afslutning med viderehenvielse til andet kommunalt tilbud	Max 5%
	Ikke planlagt ophør gr. udeblivelse – dataindsamling fortsætter	Max 10%
	Behandlingsstop efter forældres ønske – dataindsamling slutter	Max 5%
	Behandlingsstop gr. Fraflytning	Ingen mål kriterier
	Behandlingsstop gr. død af forælder eller barn	Ingen mål kriterier
	Behandlingsstop gr. underretning	Ingen mål kriterier
	Behandlingsstop af anden årsag	Ingen mål kriterier
3.	Tilfredshed hos børn og forældre	
	Forælders score for tilfredshed med Mind My Mind-forløb (ESQ)	\geq middel for gruppen
	Barnets score for tilfredshed med Mind My Mind-forløb (ESQ)	\geq middel for gruppen
	Forælders score for tilfredshed med session i Mind My Mind-forløb, for hver nummereret session og samlet	\geq middel for gruppen

Barnets score for tilfredshed med session i Mind My Mind-forløb, for hver nummereret session og samlet	≥middel for gruppen
4. Psykologernes terapeutkompetencer programtrofasthed	
Måles for hver psykolog som afvigelse fra resten af psykologgruppen på hvert af nedenstående kvantitative mål for brug af manualens moduler/metoder	Frekvens af metoder indenfor norm (25-75% percentil)
Måles for hver psykolog som afvigelse fra resten af psykologgruppen på hvert af nedenstående kvantitative mål for tidsforbrug	Frekvens af metoder indenfor norm (25-75% percentil)
Kvalitative mål for kompetencer og programtrofasthed udvikles under pilotforsøget	Mål kriterier udvikles
5. Anvendelse af Mind My Mind-manualen	
Andel af påbegyndte forløb, der anvender angst-specifikke moduler	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender depressions-specifikke moduler	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender adfærdsproblem-specifikke moduler til forældre	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender adfærdsproblem-specifikke moduler til større børn og unge	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender traume modul	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender problemløsning	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender social færdighedstræning	Ingen mål kriterier
Andel af påbegyndte forløb, der anvender andet fælles modul/metode eks. Afslapningsteknik	Ingen mål kriterier
Træningssession indeholder metoder, der matcher barnets top-3-problemer	Min 80% af sessionerne
Min 80% af anvendte metoder følger et typisk forløb	Min 70% af forløbene
Den samlede tid træneren bruger per session inklusive forberedelse, udførelse og afslutning med kodning af forløbsdata	60-75 min
Den samlede tid træneren bruger per fuldført forløb inklusive visitation, træning, boosters, datahåndtering, afslutning	15-18 timer
For hver session tælles art og antal metoder i anvendelse	Ingen mål kriterier
For hvert forløb tælles art og antal metoder i anvendelse	Ingen mål kriterier
For hver metode, tælles det samlede antal forløb, hvor metoden er anvendt	Ingen mål kriterier
6. Brugen af webbaserede spørgeskemaer	
Andelen af inkluderede børn/forældre som gennemfører min 90% af de ugentlige besvarelser	Min 80%
Andelen af inkluderede børn/forældre som besvarer min 90% af spørgsmål ved afslutning af træning (uge 14)	Min 80%
Andelen af inkluderede børn/forældre som besvarer min 90% af spørgsmål ved sidste opfølgning (uge 22)	Min 80%
Hvad er den gennemsnitlige tid barnet/forælderen bruger på at besvare spørgeskemaer ved tiderne uge0, uge 14 og uge 22 (automatisk registrering af tid)	1-2 timer

ved start og slut for log on)	
Hvad er den gennemsnitlige tid barnet/forælderen bruger på de ugentlige besvarelser af spørgeskemaer	5-15 min
Hvad er den gennemsnitlige tid psykologen bruger på at besvare spørgeskemaer ugentligt (automatisk registrering af tid ved start og slut)	5-15 min
7. Målingerne af børnenes psykopatologi	
Effektmålene er sensitive for ændringer over tid	Se statistiske analyser
Ændringer i barnets og forælders scores af selvvalgte top-3-problemer er et validt effektmål (concurrent validity) ift. ændringer i scores på standardiserede psykometriske skalaer for tilsvarende psykopatologi	Se statistiske analyser
En mindste klinisk betydende forskel i hastighed af reduktion af top-3-problemer og BPM-scores defineres som det primære effektmål for det store RCT	Se statistiske analyser
Primære og sekundære effektmål for hver af interventionsgrupperne (før-efter) og for forskellen mellem grupperne bestemmes mhp. styrkeberegning for stort RCT	Se statistiske analyser
Variansen i effektmål bestemmes mhp. styrkeberegning for stort RCT	Se statistiske analyser

Et pilotforsøg bør have klare kriterier for succes som grundlag for fortolkning af dets resultater (101). Vi har defineret en lang række succeskriterier fordelt på syv forskellige domæner. Målet er at hovedparten af kriterierne nås indenfor hvert domæne. Hvis enkelte delmål ikke nås, vil vi prøve at identificere associerede faktorer, der kan tænkes at være 1) af kausal betydning for den manglede målopfyldelse, og 2) mulige at modificere, således at vi kan sandsynliggøre øget målopfyldelse, hvis de pågældende faktorer justeres i protokol for det store RCT.

Statistiske analyser

Der anvendes deskriptiv statistisk til at bestemme pilotforsøgets målopfyldelsen på hvert af succeskriterierne for gennemførlighed at studiet. Endvidere anvendes deskriptiv statistik til at karakterisere og sammenligne de to tilfældigt allokerede grupper af forsøgspartagere mht. køn, alder, sociodemografiske og familiære baggrundsfaktorer samt arten og sværhedsgraden af psykopatologi og funktionspåvirkning ved inklusion. Der anvendes deskriptiv statistik til at sammenligne SDQ-scores for gruppen af inkluderede børn med SDQ-scores for gruppen af SDQ-screenede men ikke-inkluderede børn for at få et indtryk af repræsentativiteten af de inkluderede børn. Sluttelig anvendes deskriptiv statistik til, indenfor gruppen af inkluderede børn, at sammenligne de deltagende børn med dem, der udebliver eller stopper i forsøget (bortfaldsanalyser). For kategorielle variable anvendes chi-squared tests, og for kontinuerte, normalfordelte variable anvendes t-tests.

Forløbet af de ugentlige scores for top-3-problemer og forløbet af de ugentlige BPM-scores for psykopatologi vil blive beskrevet i multivariate, repeated measures analyses of co-variance (ANCOVA modeller) med co-variable for interventionsgruppe, køn, aldersgruppe (6-10 år og 11-16 år), hovedproblem (angst, depression eller adfærdsproblem), og tid (antal uger) i forløb.

De primære effektmål for Mind My Mind-træning versus TAU er forskellen i reduktionen af top-3-problemscores og forskellen i reduktionen af BPM-scores, begge med hhv. barn og forælder som informant. Vi vil anvende data fra pilotforsøget til at udvikle den/de bedste statistiske modeller for sammenligning af den hastighed, hvormed problemerne falder målt som hældningskoefficienten for kurve over gennemsnitlig score ved ugerne 1, 2, 3...13 (72;73). Sammenligninger af top-3-problem-score og BPM-scores vil desuden blive brugt til at undersøge validiteten af top-3-problem-scores som mål for psykopatologi (concurrent validity).

De sekundære effektmål for Mind My Mind-træning versus TAU er forskelle i problemreduktion for hver af to opfølgingsperioder (fra baseline til uge 14, og fra uge 14 til uge 22) på en række skalaer for psykopatologi (SDQ, CBCL, MFQ, SCAS, ECBI), funktionsniveau (WFIRS) og livskvalitet (KIDSSREEN-27) hos barnet, og på skala for forældres oplevede stress i rolle-funktion (PSS). De sekundære mål analyseres i multivariate lineære regressionsmodeller med ændring i totalscore som den afhængige variabel, og med interventionsgruppen som den forklarende variabel. Analyserne vil blive justeret for co-variable (køn, alder og hovedproblem) og udført separat for data fra hver informant (barn og forælder).

Andel med "normalisering" af scores for angst (SCAS), depression (MFQ), adfærdsproblemer (ECBI), og internaliserede og eksternaliserende problemer (SDQ og CBCL), beregnes som andel, der slutter under tærskel for klinisk betydende problem, givet de lå over tærskel ved start. Grøppeforskelle analyseres i multivariate logistiske regressionsmodeller med normalisering som den afhængige variabel, og med interventionsgruppen som den forklarende variabel. Analyserne vil blive justeret for co-variable (køn, alder og hovedproblem) og udført separat for data fra hver informant (barn og forælder). Prædiktorer for normalisering vil blive undersøgt med multivariate logistiske regressionsanalyser.

Grøppeforskellene i de primære og sekundære udfaldsmål vil blive analyseret af forskere, der gøres blinde for hvilken behandling, grøpperne er allokeret til.

Styrkeberegning

Pilotforsøget er ikke hypotesetestende og styrkeberegning er ikke relevant. Data fra pilotforsøget vil blive anvendt til at fastlægge det primære effektmål for RCT studiet. Styrkeberegningerne for RCT studiet vil tage udgangspunkt i de estimerede effektstørrelser med tilhørende varians fra pilotforsøg. Desuden vil vi sammenholde vores fund med de estimerede effekter i internationale metaanalyser for at undgå påvirkning fra eventuelle tilfældige afvigelser i vores pilotstudier.

Bivirkninger, risici og ulemper

Deltagelse i forsøget menes ikke at udgøre nogen helbredsrisiko for de inkluderede forsøgspersoner. Der er ingen kendte bivirkninger, komplikationer eller risici ved Mind My Mind-træningen. Der kan opleves forbigående ubehag for deltagerne i forbindelse med, at de skal lære at gøre noget nyt eller gøre noget på en ny måde. Det kan desuden være forbundet med ubehag at besvare spørgeskemaer om psykopatologi.

Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred

Om anmeldelse til datatilsynet

Database til kommunal visitation anmeldes til Datatilsynet af hver af de deltagende kommuner, der er dataansvarlige herfor.

Forskningsprojektet og den dertil knyttede forskningsdatabase og videodatabase anmeldes ikke til Datatilsynet, idet der er tale om et privat forskningsprojekt, som jf. lovændring af 15. maj 2012 ikke skal anmeldes til Datatilsynet. Private sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, skal ikke anmeldes til Datatilsynet jf. lovændring.

Databasernes oplysninger om forsøgspersonerne beskyttes efter lov om behandling af persondata.

Databaserne opbevares hos leverandøren af databasen, CFK-Datamanagement & Monitorering hos Folkesundhed og kvalitetsudvikling i Region Midt. Kopi af forskningsdatabasen tilgår den ansvarlige forskningsleder i Forskningsenheden, Børne- og Ungdomspsykiatrisk center, Region Hovedstadens Psykiatri. Forskningsdata administreres pseudo-anonymiseret hos forskningslederen, idet forsøgspersonerne er identificeret ved et ID-nummer og en adskilt nøglefil, der rummer oplysninger om sammenhæng mellem ID-numre og personnumre. Kun den ansvarlige forskningsleder har adgang til nøglefilen efter særligt log-in med ID og password.

Om database og datasikkerhed

Der oprettes en kommunal database, hvor kommunen er dataansvarlig og Psykiatrifonden er databehandler for de data, der vedrører den indledende visitation (SDQ, CBCL/ YSR, skema med baggrundsoplysninger samt definition og scoring af top-3-problemer, sv.t. de blå spørgeskemaer i oversigten).

Der oprettes en database til forskningsdata, som Psykiatrifonden er dataansvarlig for og som rummer alle øvrige data fra inklusion og samtykke i projektet og til afslutning. I forbindelse med afgivelse af samtykke anmodes om, at de kommunale data fra undersøgelse og visitationen må benyttes til forskning. Der vil ikke ske videregivelse af andre oplysninger fra kommunen til forskningsdatabasen. Der vil heller ikke ske videregivelse af oplysninger fra patientjournal, hverken fra egen læge, sygehus eller speciallæge.

Forskningsdatabasen rummer data fra besvarelse af de røde spørgeskemaer, der kun gøres tilgængelige for den forskningsansvarlige forskningsleder. Dog gælder at forløbsdata, der genereres af den kommunale Mind My Mind-træner, også benyttes af IT systemet til at styre udsendelse af advis og rykkere på besvarelse af de ugentlige spørgeskemaer i Mind My Mind-træningsgruppen. De ugentlige scoringer ved barn og forælder af top-3-problemer og problemer målt med BPM (begge interventionsgrupper) samt af deres tilfredshed (kun for Mind My Mind-træningen) gøres desuden tilgængelige for Mind My Mind-træneren, men kun for de forløb, som han/hun er ansvarlig for. For TAU-gruppen anvendes de ugentlige scoringer kun til forskning.

Der oprettes en videodatabase til forskningsbrug, som Psykiatrifonden er dataansvarlig for, og der indhentes samtykke til at optagelse af træningssessioner må anvendes til dels ugentlig supervision ved regional supervisor, dels forskning og undervisning.

Forskningsprojektet skal tillige give viden om, hvordan en database i en senere driftsfase kan konstrueres og anvendes til kvalitetskontrol og monitorering. Derfor vil der blive genereret rapporter på **ikke-personhenførbart niveau**, der giver et overblik over det samlede antal forløb, fordeling på køn, alder og type af forløb (angst, depression og adfærdsvanskeligheder) samt deres udvikling (antal sessioner planlagt/gennemført) fra visitation til afslutning.

For Mind My Mind trænerne vil data på egne forsøgsdeltagere være synlige på personhenførbart niveau i samlet 1 år for at sikre, at forløbet kan administreres under træningen og i ca. 6 mdr. derefter. Herefter anonymiseres data for den kommunale træner.

Forsøgsdeltagerne tilgår spørgeskemaer elektronisk fra en hjemmeside med log in for alle respondenter. Forældre logger in med nem-id, børn med uni-login og kommunale Mind My Mind trænere tildes særligt login.

Økonomiske forhold

TrygFonden og Psykiatrifonden har taget initiativ til forsøget med Mind My Mind, og pilotforsøget er støttet med ca. **17,7** mio.kr. af TrygFonden. TrygFonden har bevilget midlerne til Psykiatrifonden, som herfra udbetaler støtte til de deltagende kommuner og regioner, samt løn til projektchefen, den forsøgsansvarlige forskningsleder og den ekspertgruppe af psykologer, der har udarbejdet manualen. Der foreligger kontraktaftale mellem Psykiatrifonden og den forsøgsansvarlige forskningsleders arbejdssted, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center. Aftalen beskriver forskningslederens ydelser og aflønning (se kopi af aftalen). Forskningslederen er medlem af et ulønnet Advisory Board for Psykiatrifonden og har tidligere bedømt ansøgninger for Trygfonden for et mindre honorar. Forskningslederen har ikke andre interesser eller tilknytninger til projektets sponsorer. Forskningslederen arbejder uafhængigt af sponsor mht.

dataindsamling, statistisk analyseplan, fortolkning og formidling af undersøgelsens resultater i videnskabelige tidsskrifter.

Vederlag

Det gives udbetales ikke noget vederlag til forsøgsparticipanterne for at medvirke i forsøget.

Hvervning af deltagere

Den første kontakt fra barn eller forældre kan ske på flere måder:

- Selvhenvendelse til PPR på baggrund af egen bekymring eller foranlediget af dialog med egen læge eller sundhedsplejerske.
- Kontakt til forældre efter dialog om bekymring for barnet på netværksmøde mellem lærer, sagsbehandler, PPR-psykolog og andre relevante fagpersoner
- I den udstrækning det lokalt er muligt, vil vi informere om forsøget på kommunens hjemmeside (underside for PPR) og eventuelt på forældreintra på skolerne.

Mundtlig og skriftlig deltagerinformation før afgivelse af informeret samtykke

Den mundtlige og skriftlige deltagerinformation gives efter visitation og besvarelse af flere spørgeskemaer (SDQ, CBCL/YSR og baggrundsoplysninger) og på baggrund af en samlet faglig vurdering af barnets problemer, herunder om barnet har et indikeret behov for tidlig hjælp i form af Mind My Mind-træning eller vanlig støtte og rådgivning i kommunen. Det er således vurderet om barnet har mindre problemer, der ikke indikerer hjælp, eller større problemer, der indikerer behov for andre og mere specialiserede indsatser.

Der indkaldes til samtale af PPR, hvor den mundtlige information gives og den skriftlige udleveres. Den mundtlig information gives af psykologer ansat i PPR og uddannet i tolkning af de ovenfor nævnte spørgeskemaer samt i manual og træningsprincipper for Mind My Mind. Psykologerne er vant til samtaler med børn og forældre og kan tilpasse informationen efter barn og forældre forudsætninger. Inden informationssamtalen træffes aftale om tid og sted for samtalen, og det oplyses, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forsøgspersonen eller forælderen vil blive gjort opmærksom på at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen, og der oplyses om retten til betænkningstid efter informationen. Samtalen afholdes i lokaler i PPR-regi, på skoler eller på andre kommunale lokaliteter, afhængigt af de lokale forhold. Alle steder vil samtalen foregå uforstyrret og hvor diskretion i videst muligt omfang kan tilgodeses. Samtalen foregår planlagt og i enerum med Mind My Mind Træneren. Der forventes afsat ca. 1 time til samtalen. Under samtalen vil der være mulighed for, at forsøgspersonen (barnet/den unge) og dennes forældre har tilstrækkelig tid til at lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål. Der gives en forståelig fremstilling af forsøget uden brug af tekniske, terapeutiske eller værdiladede vendinger. Samtalen tilpasses modtagernes individuelle forudsætninger mht. alder, modenhed, erfaring m.v.

Børn, der deltager i forsøget, vil få mundtlig information og blive inddraget i samtalerne med forældrene om forsøget i det omfang, det pågældende barn eller den unge kan forstå forsøgssituationen. Dette gælder dog ikke, hvis det vil skade barnet. Barnet eller den unges egne tilkendegivelser vil – i det omfang de er relevante – blive tillagt betydning.

Hvis den unge mellem 15-17 årige forsøgsperson selv ønsker det, vil den unge også få skriftlig information om forsøget.

Der indhentes skriftligt informeret samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere. Der søges ikke om dispensation fra denne regel, idet forældrene inviteres til at deltage i Mind My Mind som støtte for barnet.

Det informerede samtykke vil inkludere samtykke til videooptagelser af træningssessionerne mhp. supervision af trænerne samt udvikling af mål for deres kompetencer og programtrofasthed.

Det informerede samtykke vil desuden inkludere samtykke til, at spørgeskemabesvarelser givet under visitationen (baggrundsoplysninger, SDQ, CBCL/YSR) samt kopi af det informerede samtykke overføres til Mind My Mind forskningsdatabase.

Betænkningstiden mellem den mundtlige/skriftlige information og afgivelse af underskrift på samtykkeerklæringen vil være mindst 24 timer, med mindre deltageren direkte anmoder om kortere tid.

Samtykkeerklæringen følger standardformuleringer udarbejdet af de videnskabetiske komiteer. Samtykket vil blive indscannet og uploadet i den administrative database i kommunen og overført til forskningsdatabasen. IT-Systemet sikrer, at det ikke er muligt at blive inkluderet i forsøget uden skriftligt informeret samtykke.

Tilgængeligheden af oplysninger

Alle børn der inkluderes i forsøget vil få en kommunal kontaktperson fra PPR, som de kan rette henvendelse til, hvis de har ønske om supplerende information om forsøget. Ved behov kan forsøgsdeltagerne desuden kontakte projektchef Birthe Wielandt Houe i Psykiatrifonden og/eller forskningsleder Pia Jeppesen i Forskningsenheden, Børne- og ungdomspsykiatrisk Center, Region Hovedstadens Psykiatri.

Offentliggørelse af resultater

Oplysning om forsøgets vil løbende blive formidlet i dansk og udenlandsk presse og på Psykiatrifondens hjemmeside samt i videnskabelige tidsskrifter. Alle relevante erfaringer med udvikling og afprøvning af interventionen, herunder udviklingen af video-understøttet supervision og samt udviklingen af mål for programtrofasthed og kompetencer hos trænerne vil blive formidlet. Desuden vil vi formidle erfaringerne med at indføre webbaserede spørgeskemaer som standardiserede effektmål i kommunalt regi. Både positive, negative og inkonklusive resultater vil blive offentligt gjort. Forskningslederen vil forberede manuskripter til publikationer i internationale videnskabelige tidsskrifter. Medforfatterskaber vil blive bestemt i henhold til 'Vancouver Guidelines'.

Videnskabetisk redegørelse

Den eksperimentelle intervention er sammensat ud fra evidensbaserede metoder. Træningens specifikke indhold og metoder vælges ud fra barnets og forældrenes individuelle behov og med udgangspunkt i deres egne mål og værdier. Derfor forventer vi, at forsøgsdeltagerne vil opleve bedre trivsel og funktion under forløbet af Mind My Mind-træningen. Dog kan forsøgsdeltagere (og deres forældre) forvente et vist, forbigående ubehag, forbundet med at de konfronterer problemadfærd og afprøver nye handlestrategier. Forsøgsdeltagere og deres forældre skal i begge interventionsgrupper besvare web-baserede spørgeskemaer efter log in med personligt ID og password. Det kan opleves tidskrævende og trættende at besvare alle spørgeskemaerne. Barn og forældre orienteres om, at det er frivilligt at deltage i forsøget, og at de når som helst og uden at give en grund kan trække samtykket tilbage. Deres beslutning om at deltage eller ej vil ikke få konsekvenser for deres adgang til andre tilbud om støtte og behandling.

Pilotforsøget vil give vigtig ny viden om 1) tilfredsheden med den tidlige psykologiske hjælp i form af Mind My Mind-træning hos deltagere og 2) tilfredsheden med manualen, programtrofasthed og deltagelse i den video-understøttede supervision hos trænerne, 3) anvendeligheden af standardiserede web-baserede spørgeskemaer og elektronisk database i håndteringen af psykiske helbredsproblemer hos børn og unge i kommunerne, samt 4) gennemførligheden af et randomiseret forsøg med Mind My Mind-træning versus TAU. Resultaterne af pilotforsøget er vitale for at kende og optimere gennemførligheden et stort randomiseret forsøg med tilstrækkelig statistisk styrke til at be- eller afkræfte hypotesen om en klinisk betydende gavnlige virkning af Mind My Mind-træning sammenlignet med vanlig støtte og rådgivning i danske kommuner.

Oplysning om erstatnings- eller godtgørelsesordning

Psykiatrifonden har tegnet erhvervs- og produktansvarsforsikring (Forsikringsnummer E 9406 716 152, Topdanmark) til dækning af erstatningsansvar for skade tilføjet personer i forbindelse med Mind My Mind forskningsprojektet. De personer der er ansat i kommunalt regi og som udfører behandling i henhold til forskningsprojektet er sikrede. Forsikringssummen til dækning af person- og/eller tingsskade er 20.000.000 d.kr. per år.

Reference List

- (1) Costello EJ, Copeland W, Angold A. Trends in psychopathology across the adolescent years: what changes when children become adolescents, and when adolescents become adults? *J Child Psychol Psychiatry* 2011 October;52(10):1015-25.
- (2) Ford T, Goodman R, Meltzer H. The British Child and Adolescent Mental Health Survey 1999: the prevalence of DSM-IV disorders. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2003 October;42(10):1203-11.
- (3) Heiervang E, Stormark KM, Lundervold AJ, Heimann M, Goodman R, Posserud MB et al. Psychiatric disorders in Norwegian 8- to 10-year-olds: an epidemiological survey of prevalence, risk factors, and service use. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2007 April;46(4):438-47.
- (4) Heiervang E, Goodman A, Goodman R. The Nordic advantage in child mental health: separating health differences from reporting style in a cross-cultural comparison of psychopathology. *J Child Psychol Psychiatry* 2008 June;49(6):678-85.
- (5) Skovgaard AM, Larsen JT, Munkholm A, Clemmensen L, Rimvall MK, Rask CU et al. Psychiatric disorders in preadolescence and the influences of pre- and postnatal exposure to parental mental disorders - a general population birth cohort study CCC2000. 2015.
- (6) Copeland WE, Adair CE, Smetanin P, Stiff D, Briante C, Colman I et al. Diagnostic transitions from childhood to adolescence to early adulthood. *J Child Psychol Psychiatry* 2013 July;54(7):791-9.
- (7) Costello EJ, Mustillo S, Erkanli A, Keeler G, Angold A. Prevalence and development of psychiatric disorders in childhood and adolescence. *Arch Gen Psychiatry* 2003 August;60(8):837-44.
- (8) Kessler RC, Avenevoli S, Costello EJ, Georgiades K, Green JG, Gruber MJ et al. Prevalence, persistence, and sociodemographic correlates of DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication Adolescent Supplement. *Arch Gen Psychiatry* 2012 April;69(4):372-80.
- (9) Copeland WE, Shanahan L, Erkanli A, Costello EJ, Angold A. Indirect comorbidity in childhood and adolescence. *Front Psychiatry* 2013;4:144.
- (10) Meltzer H, Ford T, Goodman R, Vostanis P. The burden of caring for children with emotional or conduct disorders. *Int J Family Med* 2011;2011:801203.
- (11) Snell T, Knapp M, Healey A, Guglani S, Evans-Lacko S, Fernandez JL et al. Economic impact of childhood psychiatric disorder on public sector services in Britain: estimates from national survey data. *J Child Psychol Psychiatry* 2013 September;54(9):977-85.
- (12) Christiansen E, Larsen KJ, Agerbo E, Bilenberg N, Stenager E. Incidence and risk factors for suicide attempts in a general population of young people: a Danish register-based study. *Aust N Z J Psychiatry* 2013 March;47(3):259-70.
- (13) Copeland WE, Angold A, Shanahan L, Costello EJ. Longitudinal patterns of anxiety from childhood to adulthood: the Great Smoky Mountains Study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2014 January;53(1):21-33.

- (14) Wesselhoeft R, Sorensen MJ, Heiervang ER, Bilenberg N. Subthreshold depression in children and adolescents - a systematic review. *J Affect Disord* 2013 October;151(1):7-22.
- (15) Furlong M, McGilloway S, Bywater T, Hutchings J, Smith SM, Donnelly M. Cochrane review: behavioural and cognitive-behavioural group-based parenting programmes for early-onset conduct problems in children aged 3 to 12 years (Review). *Evid Based Child Health* 2013 March 7;8(2):318-692.
- (16) Kandel DB, Johnson JG, Bird HR, Weissman MM, Goodman SH, Lahey BB et al. Psychiatric comorbidity among adolescents with substance use disorders: findings from the MECA Study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 1999 June;38(6):693-9.
- (17) Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2009 October;62(10):1013-20.
- (18) Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
- (19) Compton SN, March JS, Brent D, Albano AM, Weersing R, Curry J. Cognitive-behavioral psychotherapy for anxiety and depressive disorders in children and adolescents: an evidence-based medicine review. [Review] [80 refs]. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 2004 August;43(8):930-59.
- (20) Davis TE, III, May A, Whiting SE. Evidence-based treatment of anxiety and phobia in children and adolescents: current status and effects on the emotional response. [Review]. *Clinical Psychology Review* 2011 June;31(4):592-602.
- (21) James AC, James G, Cowdrey FA, Soler A, Choke A. Cognitive behavioural therapy for anxiety disorders in children and adolescents. [Review][Update of Cochrane Database Syst Rev. 2005;(4):CD004690; PMID: 16235374]. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;6:CD004690.
- (22) Mychailyszyn MP, Brodman DM, Read KL, Kendall PC. Cognitive-behavioral school-based interventions for anxious and depressed youth: A meta-analysis of outcomes. [References]. *Clinical Psychology: Science and Practice* 19[2], 129-153. 2012.
- (23) Reynolds S, Wilson C, Austin J, Hooper L. Effects of psychotherapy for anxiety in children and adolescents: a meta-analytic review. *Clinical Psychology Review* 2012 June;32(4):251-62.
- (24) Bennett K, Manassis K, Walter SD, Cheung A, Wilansky-Traynor P, Diaz-Granados N et al. Cognitive behavioral therapy age effects in child and adolescent anxiety: an individual patient data metaanalysis. *Depress Anxiety* 2013 September;30(9):829-41.
- (25) Hudson JL, Keers R, Roberts S, Coleman JR, Breen G, Arendt K et al. Clinical Predictors of Response to Cognitive-Behavioral Therapy in Pediatric Anxiety Disorders: The Genes for Treatment (GxT) Study. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2015 June;54(6):454-63.
- (26) Ollendick TH, Jarrett MA, Grills-Taquechel AE, Hovey LD, Wolff JC. Comorbidity as a predictor and moderator of treatment outcome in youth with anxiety, affective, attention deficit/hyperactivity

- disorder, and oppositional/conduct disorders. [Review] [160 refs]. *Clinical Psychology Review* 2008 December;28(8):1447-71.
- (27) Lebowitz ER, Shic F, Campbell D, MacLeod J, Silverman WK. Avoidance moderates the association between mothers' and children's fears: findings from a novel motion-tracking behavioral assessment. *Depress Anxiety* 2015 February;32(2):91-8.
- (28) Manassis K, Lee TC, Bennett K, Zhao XY, Mendlowitz S, Duda S et al. Types of parental involvement in CBT with anxious youth: a preliminary meta-analysis. *J Consult Clin Psychol* 2014 December;82(6):1163-72.
- (29) Thulin U, Svirsky L, Serlachius E, Andersson G, Ost LG. The effect of parent involvement in the treatment of anxiety disorders in children: a meta-analysis. *Cognitive Behaviour Therapy* 2014;43(3):185-200.
- (30) Nevo GA, Manassis K. Outcomes for treated anxious children: a critical review of Long-Term-Follow-Up studies. [Review] [53 refs]. *Depression & Anxiety* 2009;26(7):650-60.
- (31) Kendall PC, Hedtke KA. *Cognitive-Behavioral Therapy for Anxious Children: Therapist Manual*, 3rd Edition. 2006.
- (32) Kendall PC, Crawley S, Benjamin C, Mauro C. *Brief Coping Cat: Therapist Manual for the 8-session Workbook*. 2013.
- (33) Rapee RM, Lyneham HJ, Schniering CA, Wutrich V, Abbott MA, Hudson JLA et al. *The Cool Kids Child and Adolescent Anxiety Program Therapist Manual*. 2006.
- (34) Arendt K, Thastum M, Hougaard E. Efficacy of a Danish Version of the Cool Kids Program: A Randomized Wait-List Controlled Trial. 2015.
- (35) David-Ferdon C, Kaslow NJ. Evidence-based psychosocial treatments for child and adolescent depression. [Review] [193 refs]. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology* 2008 January;37(1):62-104.
- (36) Merry SN, Hetrick SE, Cox GR, Brudevold-Iversen T, Bir JJ, McDowell H. Psychological and educational interventions for preventing depression in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(12):CD003380.
- (37) Stice E, Shaw H, Bohon C, Marti CN, Rohde P. A meta-analytic review of depression prevention programs for children and adolescents: factors that predict magnitude of intervention effects. *J Consult Clin Psychol* 2009 June;77(3):486-503.
- (38) Weisz JR, McCarty CA, Valeri SM. Effects of psychotherapy for depression in children and adolescents: a meta-analysis. *Psychological Bulletin* 2006 January;132(1):132-49.
- (39) Hetrick SE, Cox GR, Fisher CA, Bhar SS, Rice SM, Davey CG et al. Back to basics: could behavioural therapy be a good treatment option for youth depression? A critical review. *Early Interv Psychiatry* 2014 April 4.

- (40) Cox GR, Callahan P, Churchill R, Hunot V, Merry SN, Parker AG et al. Psychological therapies versus antidepressant medication, alone and in combination for depression in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:CD008324.
- (41) Gearing RE, Schwalbe CS, Lee R, Hoagwood KE. The effectiveness of booster sessions in CBT treatment for child and adolescent mood and anxiety disorders. *Depression & Anxiety* 2013 September;30(9):800-8.
- (42) Curry JF, Wells KC, Brent DA, Clarke GN, Rohde P, Albano AM et al. Treatment of Adolescents with Depression Study (TADS) cognitive behavior therapy manual: Introduction, rationale, and adolescent sessions. 2003.
- (43) Bearman SK, Ugueto A, Alleyne A, Weisz JR. Adapting CBT for depression to fit diverse youths and contexts: Applying the deployment-focused model of treatment development and testing. 2010.
- (44) Bearman SK, Weisz JR. Primary and Secondary Control Enhancement Training (PASCET): Applying the deployment-focused model of treatment development and testing. 2009.
- (45) Clarke GN, Hornbrook M, Lynch F, Polen M, Gale J, Beardslee W et al. A randomized trial of a group cognitive intervention for preventing depression in adolescent offspring of depressed parents. *Archives of General Psychiatry* 2001 December;58(12):1127-34.
- (46) Clarke G, Rohde P, Lewinsohn P, Hops H, Seeley J. Cognitive-behavioral treatment of adolescent depression: Efficacy of acute group treatment and booster sessions. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 38, 272-279. 1999.
- (47) Brunwasser SM, Gillham JE, Kim ES. A Meta-Analytic Review of the Penn Resiliency Program's Effect on Depressive Symptoms. *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 77[6], 1042-1054. 2009.
- (48) Stark KD, Streusand W, Krumholz LS, Patel P. Cognitive-behavioral therapy for depression: The ACTION treatment program for girls. 2010.
- (49) Mytton J, DiGuseppi C, Gough D, Taylor R, Logan S. School-based secondary prevention programmes for preventing violence. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(3):CD004606.
- (50) Stoltz S. Stay Cool Kids?! Effectiveness, Moderation and Mediation of a Preventive Intervention for Externalizing Behavior. 2012. Utrecht University Repository (2012).
- (51) Wilson SJ, Lipsey MW. School-based interventions for aggressive and disruptive behavior: update of a meta-analysis. *Am J Prev Med* 2007 August;33(2 Suppl):S130-S143.
- (52) Eyberg SM, Nelson MM, Boggs SR. Evidence-based psychosocial treatments for children and adolescents with disruptive behavior. *J Clin Child Adolesc Psychol* 2008 January;37(1):215-37.
- (53) McCart M, Priester P, Davies W, zen R. Differential effectiveness of behavioral parent-training and cognitive-behavioral therapy for antisocial youth: a meta-analysis. *Journal of Abnormal Child Psychology* 34[4], 525-541. 2006.

- (54) Michelson D, Davenport C, Dretzke J, Barlow J, Day C. Do evidence-based interventions work when tested in the "real world?" A systematic review and meta-analysis of parent management training for the treatment of child disruptive behavior. *Clin Child Fam Psychol Rev* 2013 March;16(1):18-34.
- (55) Webster-Stratton C. *The Incredible Years: Parents and School-Age Children Series*. 2010. Webster-Stratton.
- (56) Webster-Stratton C. *De Utrolige År: Forældreprogrammet*. 2012. Webster-Stratton.
- (57) Forgatch MS, Patterson GR, Degarmo DS. Evaluating fidelity: predictive validity for a measure of competent adherence to the Oregon model of parent management training. *Behav Ther* 2005;36(1):3-13.
- (58) Forgatch MS, Patterson GR, Degarmo DS, Beldavs ZG. Testing the Oregon delinquency model with 9-year follow-up of the Oregon Divorce Study. *Dev Psychopathol* 2009;21(2):637-60.
- (59) Wilson P, Rush R, Hussey S, Puckering C, Sim F, Allely CS et al. How evidence-based is an 'evidence-based parenting program'? A PRISMA systematic review and meta-analysis of Triple P. *BMC Med* 2012;10:130.
- (60) Kazdin A, Esveldt-Dawson K, French N, Unis A. Problem-Solving Skills Training and Relationship Therapy in the Treatment of Antisocial Child Behavior. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 55[1], 76-85. 1987.
- (61) Kazdin A, Siegel T, Bass D. Cognitive Problem-Solving Skills Training and Parent Management training in the Treatment of Antisocial Behavior in Children. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 60[5], 733-747. 1992.
- (62) Lochman JE, Wells KC. The coping power program for preadolescent aggressive boys and their parents: outcome effects at the 1-year follow-up. *J Consult Clin Psychol* 2004 August;72(4):571-8.
- (63) Lochman JE, Boxmeyer C, Powell N, Qu L, Wells K, Windle M. Dissemination of the Coping Power program: importance of intensity of counselor training. *J Consult Clin Psychol* 2009 June;77(3):397-409.
- (64) Lochman JE, Powell N, Boxmeyer C, Andrade B, Stromeyer SL, Jimenez-Camargo LA. Adaptations to the coping power program's structure, delivery settings, and clinician training. *Psychotherapy (Chic)* 2012 June;49(2):135-42.
- (65) Lochman JE, Wells KC, Qu L, Chen L. Three year follow-up of coping power intervention effects: evidence of neighborhood moderation? *Prev Sci* 2013 August;14(4):364-76.
- (66) Lochman JE, Baden RE, Boxmeyer CL, Powell NP, Qu L, Salekin KL et al. Does a booster intervention augment the preventive effects of an abbreviated version of the coping power program for aggressive children? *J Abnorm Child Psychol* 2014;42(3):367-81.
- (67) Stoltz S, Dekovic M, van Londen M, Orobio de Castro B, Prinzie P. What Works for Whom, How and under What Circumstances? Testing Moderated Mediation of Intervention Effects on Externalizing Behavior in Children. *Social Development* 22[2], 406-425. 2013.

- (68) Stoltz S, van Londen M, Dekovic M, Orobio de Castro B, Prinzie P, Lochman JE. Effectiveness of an individual school-based intervention for children with aggressive behaviour: a randomized controlled trial. *Behavioural and Cognitive psychotherapy* 41[5], 525-548. 2013.
- (69) Chorpita B, Weisz JR. MATCH-ADTC Modular Approach to Therapy for Children with Anxiety, Depression, Trauma, or Conduct Problems. 2009.
- (70) Ehrenreich-May J, Bilek E, Queen A, Hernandez Rodriguez J. A Unified Protocol for the Group Treatment of Childhood Anxiety and Depression. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica* 17[3], 219-236. 2012.
- (71) Chorpita BF, Daleiden EL, Weisz JR. Identifying and selecting the common elements of evidence based interventions: a distillation and matching model. *Ment Health Serv Res* 2005 March;7(1):5-20.
- (72) Weisz JR, Chorpita BF, Palinkas LA, Schoenwald SK, Miranda J, Bearman SK et al. Testing standard and modular designs for psychotherapy treating depression, anxiety, and conduct problems in youth: a randomized effectiveness trial. *Arch Gen Psychiatry* 2012 March;69(3):274-82.
- (73) Weisz JR, Chorpita BF, Frye A, Ng MY, Lau N, Bearman SK et al. Youth Top Problems: using idiographic, consumer-guided assessment to identify treatment needs and to track change during psychotherapy. *J Consult Clin Psychol* 2011 June;79(3):369-80.
- (74) Chorpita BF, Weisz JR, Daleiden EL, Schoenwald SK, Palinkas LA, Miranda J et al. Long-term outcomes for the Child STEPs randomized effectiveness trial: a comparison of modular and standard treatment designs with usual care. *J Consult Clin Psychol* 2013 December;81(6):999-1009.
- (75) Park AL, Tsai KH, Guan K, Reding ME, Chorpita BF, Weisz JR. Service Use Findings from the Child STEPs Effectiveness Trial: Additional Support for Modular Designs. *Adm Policy Ment Health* 2015 January 13.
- (76) Bullis JR, Sauer-Zavala S, Bentley KH, Thompson-Hollands J, Carl JR, Barlow DH. The unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: preliminary exploration of effectiveness for group delivery. *Behav Modif* 2015 March;39(2):295-321.
- (77) Farchione TJ, Fairholme CP, Ellard KK, Boisseau CL, Thompson-Hollands J, Carl JR et al. Unified protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders: a randomized controlled trial. *Behav Ther* 2012 September;43(3):666-78.
- (78) Girio-Herrera E, Ehrenreich-May J. Using flexible clinical processes in the Unified Protocol for the Treatment of Emotional Disorders in Adolescence. *Psychotherapy (Chic)* 2014 March;51(1):117-22.
- (79) Bilek EL, Ehrenreich-May J. An open trial investigation of a transdiagnostic group treatment for children with anxiety and depressive symptoms. *Behav Ther* 2012 December;43(4):887-97.

- (80) Bilenberg N. The Child Behavior Checklist (CBCL) and related material: standardization and validation in Danish population based and clinically based samples. *Acta Psychiatr Scand Suppl* 1999;398:2-52.
- (81) Bordin IA, Rocha MM, Paula CS, Teixeira MC, Achenbach TM, Rescorla LA et al. Child Behavior Checklist (CBCL), Youth Self-Report (YSR) and Teacher's Report Form (TRF): an overview of the development of the original and Brazilian versions. *Cad Saude Publica* 2013 January;29(1):13-28.
- (82) Rescorla LA, Ginzburg S, Achenbach TM, Ivanova MY, Almqvist F, Begovac I et al. Cross-informant agreement between parent-reported and adolescent self-reported problems in 25 societies. *J Clin Child Adolesc Psychol* 2013;42(2):262-73.
- (83) Goodman A, Goodman R. Strengths and difficulties questionnaire as a dimensional measure of child mental health. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2009 April;48(4):400-3.
- (84) Goodman R, Meltzer H, Bailey V. The Strengths and Difficulties Questionnaire: a pilot study on the validity of the self-report version. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 1998 September;7(3):125-30.
- (85) Goodman R. The extended version of the Strengths and Difficulties Questionnaire as a guide to child psychiatric caseness and consequent burden. *J Child Psychol Psychiatry* 1999 July;40(5):791-9.
- (86) Daviss WB, Birmaher B, Melhem NA, Axelson DA, Michaels SM, Brent DA. Criterion validity of the Mood and Feelings Questionnaire for depressive episodes in clinic and non-clinic subjects. *J Child Psychol Psychiatry* 2006 September;47(9):927-34.
- (87) Arendt K, Hougaard E, Thastum M. Psychometric properties of the child and parent versions of Spence children's anxiety scale in a Danish community and clinical sample. *J Anxiety Disord* 2014 December;28(8):947-56.
- (88) Reedtz C, Bertelsen B, Lurie J, Handegard BH, Clifford G, Morch WT. Eyberg Child Behavior Inventory (ECBI): Norwegian norms to identify conduct problems in children. *Scand J Psychol* 2008 February;49(1):31-8.
- (89) Burns GL, Patterson DR. Factor structure of the Eyberg Child Behavior Inventory: a parent rating scale of Oppositional Defiant Behavior Toward Adults, Inattentive Behavior, and Conduct Problem Behavior. *J Clin Child Psychol* 2000 December;29(4):569-77.
- (90) Henriksen J, Nielsen PF, Bilenberg N. New Danish standardization of the Child Behaviour Checklist. *Dan Med J* 2012 July;59(7):A4462.
- (91) Ravens-Sieberer U, Auquier P, Erhart M, Gosch A, Rajmil L, Bruil J et al. The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Qual Life Res* 2007 October;16(8):1347-56.
- (92) Tarakcioglu MC, Cakin MN, Olgun NN, Aydemir O, Weiss MD. Turkish validity and reliability study of the Weiss Functional Impairment Rating Scale-Parent Report. *Atten Defic Hyperact Disord* 2014 November 27.
- (93) Oronoz B, Alonso-Arbiol I, Balluerka N. A Spanish adaptation of the Parental Stress Scale. *Psicothema* 2007 November;19(4):687-92.

- (94) Attride-Stirling J, Humphrey C, Tennison B, Cornwell J. Gathering data for health care regulation: learning from experience in England and Wales. *J Health Serv Res Policy* 2006 October;11(4):202-10.
- (95) Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013 February 27;309(8):814-22.
- (96) Cross W, West J, Wyman PA, Schmeelk-Cone K, Xia Y, Tu X et al. Observational measures of implementer fidelity for a school-based preventive intervention: development, reliability, and validity. *Prev Sci* 2015 January;16(1):122-32.
- (97) Schoenwald SK, Garland AF. A review of treatment adherence measurement methods. *Psychol Assess* 2013 March;25(1):146-56.
- (98) Forgatch MS, Degarmo DS. Sustaining fidelity following the nationwide PMTO implementation in Norway. *Prev Sci* 2011 September;12(3):235-46.
- (99) Schoenwald SK, Garland AF, Chapman JE, Frazier SL, Sheidow AJ, Southam-Gerow MA. Toward the effective and efficient measurement of implementation fidelity. *Adm Policy Ment Health* 2011 January;38(1):32-43.
- (100) Schoenwald SK, Garland AF, Southam-Gerow MA, Chorpita BF, Chapman JE. Adherence Measurement in Treatments for Disruptive Behavior Disorders: Pursuing Clear Vision through Varied Lenses. *Clin Psychol (New York)* 2011 December 1;18(4):331-41.
- (101) Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* 2010;10:1.