

## **Prosjektbeskrivelse**

# Effektevaluering av ICDP

Folkehelseinstituttet, Område for psykisk og fysisk helse

Avdeling for barns helse og utvikling

Juni 2016

## Bakgrunn

Barns utvikling skjer i et komplekst samspill mellom genetiske, biologiske og miljømessige faktorer, og gode relasjoner med nære omsorgspersoner er viktig for dette samspillet. Dette er anerkjent på tvers av faggrupper og teoritilhørighet (Cassidy & Shaver, 2008). Barnets samspill med sine nærmeste omsorgsgivere er avgjørende for barnets helhetlige utvikling (se for eksempel Sroufe, 2005; Gottman, Katz & Hooven, 1996) og det er en klar sammenheng mellom kvaliteten på foreldreomsorgen og barns utvikling. Det er for eksempel dokumentert at en kombinasjon av varme og kontroll/regulering av barnet gjennom konsekvent disiplin, er assosiert med god utvikling hos barnet. Autoritær, ettergivende og neglisjerende foreldrestil fører ofte til mindre positiv utvikling (Vostanis et. al 2006; Hill, Bush, Roosa, 2003).

Livsfasen med fødsler og små barn er for de fleste foreldre en lykkelig tid fylt av positive forventninger. Samtidig får mange foreldre flere bekymringer. Det å være foreldre kan være krevende. Tidligere studier av sammenhengene mellom foreldreskap og psykisk helse viser motstridende resultater. Det finnes systematiske oversikter som viser at det å få barn kan påvirke foreldrenes psykiske helse og velvære på en negativ måte, mens andre systematiske oversikter viser at foreldreskap er knyttet til bedre psykisk helse. Man finner imidlertid store variasjoner på tvers av studier og ulike grupper foreldre (Rimehaug & Wallander, 2010). En rekke studier viser også at psykiske vansker og lidelser hos foreldre kan være uheldig for barnas helse og utvikling (Van Loon et.al, 2014; Barnes & Stein, 2000; Downey & Coyne, 1990; Murray & Cooper, 2003; Ramchandani & Stein, 2003).

Nyere review-studier viser at gruppeintervensjoner for foreldre kan være effektive, gjennom å bedre foreldreferdigheter, foreldre-barn-samspill, barns fungering både emosjonelt og atferdsmessig, samt foreldres psykiske helse (Furlong et.al, 2012; Barlow et.al, 2010, Barlow et.al, 2011).

Noen studier har undersøkt hva det er som gjør at gruppeintervensjoner for foreldre har effekt. Resultatene fra en review-studie viser at gruppeintervensjoner gir foreldre økt kunnskap, forståelse og bedre ferdigheter, samt en følelse av aksept og støtte fra andre deltakere i gruppen. Foreldrene opplever også større grad av mestring og kontroll, mindre skyldfølelse og mindre ensomhet, i tillegg til at de blir mer empatiske og opplever større trygghet i samspillet med barna sine (Kane, Wood & Barlow, 2007). Man kan også tenke seg at slike tiltak på sikt kan styrke folkehelsen generelt.

Forskning viser i tillegg at gruppeintervensjoner er kostnadseffektive sammenliknet med individuelle tilnærminger (Cunningham, Bremner & Boyle, 1995; Paul-Ebhohimhen & Avenell, 2009). Kostnadene ved å levere gruppeintervensjon til foreldre er også små når man sammenliknet med kostnadene forbundet med ulike vansker og helseproblemer hos barn (Furlong et.al, 2012). Det trengs imidlertid mer forskning for å undersøke langtids-effektene

av slike intervensjoner (Furlong et.al, 2012; Barlow et.al, 2010; Barlow & Coren, 2004).

Foreldreveiledningsprogrammer har i stor grad vært rettet mot spesifikke grupper, for eksempel foreldre med lav sosioøkonomisk status eller foreldre til barn med spesielle vansker, som f.eks atferdsforstyrrelser. Programmer som retter seg mot omsorgsgivere generelt har vært mindre vanlig. Det er imidlertid et stort behov for mer bruk av universelle tilnærminger i form av generelle foreldreveilednings-programmer for å styrke den viktige rollen som omsorgspersoner har, og gjennom dette forebygge vansker hos barn (Sanders & Morawska, 2006). Studier viser at investeringer i forebyggende tiltak er samfunnsøkonomisk gunstig (Young, 2002) og at de mest effektive programmene er de som er intensive, langsiktige, inkluderer foreldre og lokale sosiale tjenester, og omfatter systematisk kvalitetssikring (Young & Richardson, 2007).

WHO peker på psykiske vansker og lidelser som en av vår tids største folkehelseutfordringer, og vektlegger nettopp viktigheten av forebyggende tiltak som en effektiv tilnærming for å bedre den psykiske helsen i befolkningen. WHO peker på behovet for å gjøre slike tiltak tilgjengelige for den generelle befolkningen. I tillegg vektlegges betydningen av evidensbasert praksis (WHO 2004, WHO 2013).

Også i Norge har det vært et økt fokus på forskningsmessig forankring og evidensbasert praksis siste tiår, dette gjelder både hos beslutningstakere, klinikere og utdanningsinstitusjoner.

### **Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementets Program for foreldreveiledning**

Foreldreveiledning ble satt i gang i Norge i 1995 av Barne- og familiedepartementet i samarbeid med Sosial- og helsedepartementet og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet. I dag har Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet (BLD) det overordnede ansvaret for Program for foreldreveiledning, og Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir) er ansvarlig for gjennomføringen ([www.bufdir.no](http://www.bufdir.no)). Departementet gir direktoratet oppdrag og ansvar for videreføring av programmet gjennom årlige tildelingsbrev. Oppdraget er knyttet til å gi alle kommuner i landet tilbud om opplæring i Program for foreldreveiledning. Programmet er ment å supplere de eksisterende tiltakene som blir gjennomført av fagpersoner som arbeider med barn og familier. Basisprogram i Program for foreldreveiledning er International Child Development Programme (ICDP). I tillegg til ICDP-programmet består Program for foreldreveiledning også av informasjonsmaterieill til foreldre og permen «Sammen foreldre og barn» som deles ut til foreldre via helsestasjoner (Bjørnstad, 2015).

### **ICDP**

ICDP er utviklet i Norge i 1985 av professor Karsten Hundeide og professor Henning Rye ved Universitetet i Oslo. Det økte fokuset på foreldreveiledning, samt forskningsresultater og erfaringer hentet fra Marte Meo- og «More Intelligent and

Sensitive Child (MISC)» -programmet, førte til utviklingen av ICDP (Rye, 2002). Disse programmene har som målsetting å forbedre samspillet mellom foreldre og barn (Rye, 2002). Gjennom utviklingen av ICDP ønsket Hundeide og Rye bl.a. å utvikle et universalforebyggende, ressursorientert foreldreveiledningsprogram (Rye, 2002). Programmet bygger på forskningsmessig kunnskap og er utformet slik at det skal være lett tilgjengelig og enkelt å forstå for de som tar det i bruk.

ICDP er ment å være et enkelt, helsefremmende og forebyggende program, som tar sikte på å styrke barn og ungdommers oppvekstbetingelser gjennom veiledning av foreldre og andre omsorgspersoner. ICDP er primært et universelt tiltak, som retter seg mot omsorgsgivere, som oftest foreldre. I det videre kommer vi – for enkelhets skyld – til å benytte begrepet *foreldre*, selv om det også kan være snakk om andre omsorgsgivere.

Målsettingen med ICDP er å forebygge psykososiale problemer blant barn og unge gjennom å støtte og styrke foreldre og andre omsorgsgivere i deres omsorgsrolle, og å fange opp de foreldrene som har større utfordringer enn andre. Programmet kan på denne måten også benyttes på selektivt nivå for foreldre med særlige utfordringer, for eksempel foreldre til barn med funksjonsnedsettelse, foreldre i fengsel etc. ICDP har som sin grunnidé at den beste måten å hjelpe et barn på er å hjelpe barnets omsorgsperson(er), og at den mest virkningsfulle strategien er å støtte og bevisstgjøre barnets stabile omsorgsnettverk (<http://www.icdp.no/omicdp>).

ICDP har som mål:

- Å påvirke omsorgsgiverens positive opplevelse av barnet, slik at omsorgspersonen kan identifisere seg med og føle med barnet.
- Å hjelpe omsorgsgiveren til å bli bevisst barnets tilstand og behov og tilpasse omsorgen til barnets egne behov og initiativ.
- Å styrke omsorgsgiverens selvtillit.
- Å fremme en sensitiv og uttrykksfull kommunikasjon mellom omsorgsgiveren og barnet, slik at det følelsesmessige forholdet mellom de to blir positivt og utviklende.
- Å fremme et berikende og stimulerende samspill mellom omsorgsgiveren og barnet. Berike dets opplevelse av verden.
- Å utvikle og veilede barnets mestring av de oppgaver som kreves i forhold til andre mennesker og omverdenen.
- Å benytte og aktivere lokale praksisformer i barneoppdragelse og barnekultur gjennom lek, spill, sang og felles aktiviteter.

*(punktene over er i sin helhet hentet fra ICDP's norske nettsider, [www.icdp.no](http://www.icdp.no)).*

## Beskrivelse av ICDP-intervensjonen

ICDP er lokalt forankret og gjennomføres i grupper av omsorgspersoner (vanligvis 8-12 møter, i grupper på 4-8 personer) som ledes av sertifiserte veiledere (pedagogisk personell, helsesøstre, psykologer og fagfolk med sosialfaglig kompetanse) som er trent i intervensjonen. ICDP-trenere har kompetanse til å lære opp veiledere som igjen holder foreldregrupper. Foreldreveiledning i form av gruppemøter blir hovedsakelig tilbudt foreldre gjennom helsestasjoner og barnehager. På gruppemøtene diskuterer foreldrene de temaene som inngår i ICDP (se under) under veiledning av ICDP-veiledere. Det blir lagt vekt på aktiv deltakelse og foreldrene blir oppfordret til å gjøre hjemmeoppgaver i form av samspills-situasjoner, som blir diskutert under neste gruppemøte ([www.icdp.info](http://www.icdp.info)).

På gruppemøtene blir følgende temaer gjenstand for erfaringsutveksling og praktisk utprøving:

- Omsorgsgivers oppfatning av barnet med vekt på positiv redefinisjon der det er nødvendig.
- Tre foreldre-barn-dialoger delt inn i 8 temaer for godt samspill:

### *1. Den emosjonelle og ekspressive dialogen mellom foreldre og barn*

Tema 1: Vis positive følelser – vis at du er glad i barnet

Tema 2: Juster deg til barnet og følg dets initiativ

Tema 3: Snakk med barnet om ting det er opptatt av og prøv å få i gang en «følelsemessig samtale»

Tema 4: Gi ros og anerkjennelse for det barnet klarer å gjøre

### *2. Den meningsskapende og utvidende dialogen mellom foreldre og barn*

Tema 5: Hjelp barnet til å samle oppmerksomheten sin, slik at dere har felles opplevelse av det som er rundt dere

Tema 6: Gi mening til det barnet opplever av omverdenen ved å beskrive det dere opplever sammen og ved å vise følelser og entusiasme

Tema 7: Utdyp og gi forklaringer til det du opplever sammen med barnet ditt

### *3. Den regulerende og grensesettende dialogen mellom foreldre og barn*

Tema 8: Hjelp barnet å kontrollere seg selv ved å planlegge sammen og ved å sette grenser på en positiv måte

Temaene er ment som utgangspunkt for samtale, eksemplifisering og aktivering av den måten en overfor barn naturlig viser kjærlighet, formidler mening og utvider barnets erfaring, samt hvordan en regulerer og setter grenser på en positiv måte. Tiltaket bygger på kunnskap som er grunnleggende for god omsorg og målgruppen er foreldre og øvrige omsorgsgivere for alle barn i alderen 0-18 år. Tiltaket er gruppebasert, men kan også tilpasses til enkeltindivider/familier. Tiltaket er oversatt til en rekke språk representert i minoritetsgrupper i Norge.

Basisversjonen av ICDP retter seg mot foreldre fra befolkningen generelt. Det finnes også noen programmer som er tilpasset spesielle foreldregrupper, f.eks. foreldre med minoritetsbakgrunn. For en generell beskrivelse av ICDP, se; "Ledet samspill fra spedbarn til skolealder" (Hundeide, 2001).

### **Tidligere evalueringer av programmet**

Det er tidligere gjort flere evalueringer av ICDP, bl.a. har man evaluert ICDP for foreldre i den generelle befolkningen i Norge. Resultatene viste flere positive endringer, bl.a. når det gjaldt foreldrenes barneoppdragelse og foreldrestil. Evalueringen viste også at gruppedeltakerne hadde en mer positiv opplevelse av barnet, og færre problemer med barnets atferd etter intervensjonen (Sherr et. al, 2011; Sherr et. al, 2014).

Internasjonalt er det gjennomført en studie i Bosnia med randomisert, kontrollert design (også kalt RCT-design) (Dybdahl, 2001). Her studerte man imidlertid ikke effekten av ICDP alene, da ICDP var ett av elementene i et intervensjonsprogram. Vi er også kjent med at det er gjennomført en studie med RCT-design i Colombia, men denne er foreløpig ikke publisert (Tetzchner, Sherr, Skar m. fl.). Vi kjenner ikke til at det pr. dags dato er gjennomført studier som undersøker effekter av ICDP på foreldre og barn ved hjelp av randomisert, kontrollert design i Norge.

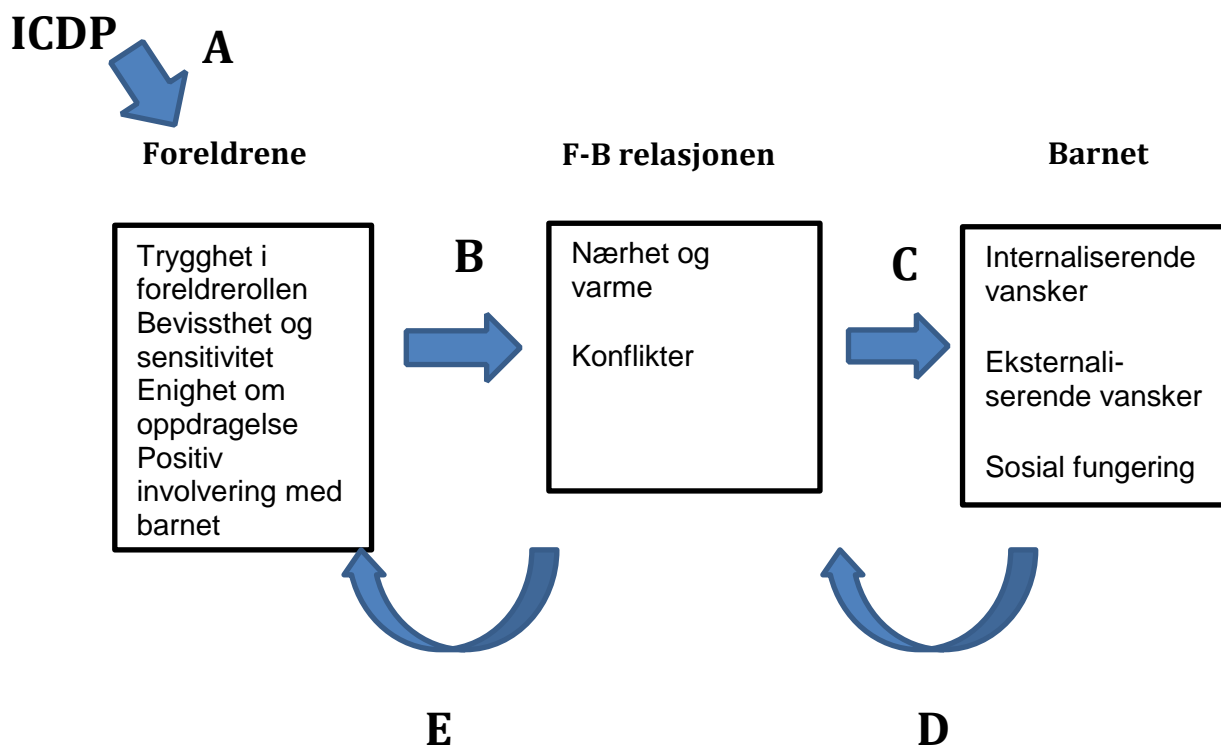
### **Målsetting og problemstillinger**

#### **Målsetting**

Vi vil evaluere effekten av basisversjonen av ICDP, dvs. slik ICDP tilbys til grupper av foreldre/omsorgsgivere generelt.

Vi vil undersøke effekten av ICDP på tre områder som intervensjonen har som mål å virke på. Dette er effekter intervensjonen kan ha direkte på foreldrene, på foreldre-barn relasjonen, og på barnet. Dette er beskrevet i figuren nedenfor (Figur 1).

**Figur 1:**



ICDP er et systemisk tiltak, i den forstand at det bygger på en antakelse om at skjevutvikling hos barn kan forebygges ved å hjelpe foreldrene til å gi barna gode omsorgsbetingelser. Endringer hos barnet ventes dermed å komme som en effekt av endringer hos foreldrene som igjen vil bedre samspill og kommunikasjon mellom foreldre og barn.

**A:** Foreldrene er direkte mottakere av intervensjonen, og vi antar derfor at den mest umiddelbare effekten av tiltaket vil finnes i endringer hos foreldrene. Slike endringer kan skje på ulike områder av foreldreskapet og foreldrenes fungering.

**B:** Endringer i foreldrenes opplevde trygghet, bevissthet og sensitivitet, involvering med barnet, og i måten de kommuniserer med hverandre på antas å påvirke relasjonen mellom foreldrene og barna. Slike endringer kan f.eks. komme til syne i form av økt emosjonell inntoning og responsivitet, mer positiv opplevelse av barna, klarere grensesetting, eller mindre aggresjonsatferd overfor barna.

**C:** Endringer i samspillet mellom foreldre og barn vil i sin tur kunne påvirke barnas utvikling, sosiale fungering, livskvalitet og psykiske helse.

**D og E:** Transaksjonsmodellen for barns utvikling (Sameroff, 1975, 1995) forstår utvikling som et resultat av gjensidig påvirkning mellom barnet og dets omgivelser over tid. Positiv utvikling hos barnet ventes dermed å virke positivt inn på samspillet mellom barnet og foreldrene, noe som igjen for eksempel vil kunne gi foreldrene økt mestring i foreldrerollen.

## **Problemstillinger**

*Når man sammenlikner foreldre/omsorgsgivere som har mottatt basisversjonen av ICDP og deres barn, med en kontrollgruppe (foreldre og barn) som ikke har mottatt ICDP-intervensjonen:*

1. *Fører ICDP til en positiv utvikling i rollen som foreldre, spesifisert som:*
  - 1a: større trygghet i foreldrerollen?
  - 1b: større bevissthet og sensitivitet i forhold til barnets tilstand og behov?
  - 1c: økt enighet mellom foreldre om barneoppdragelsen?
  - 1d: mer positiv involvering med barnet?
  
2. *Kan ICDP styrke relasjonen mellom foreldre og barn, spesifisert som:*
  - 2a: større nærhet mellom foreldre og barn?
  - 2b: mindre konflikt mellom foreldre og barn?
  
3. *Kan ICDP bidra til å bedre barns emosjonelle og sosiale fungering, spesifisert som:*
  - 3a: mindre internaliserende vansker (som angst og depresjon)?
  - 3b: mindre eksternaliserende vansker (atferdsproblemer, hyperaktivitet/oppmerksomhetsproblemer)?
  - 3c: bedre sosial fungering og mer prososial atferd?

I tillegg ønsker vi å teste ulike moderator- og mediator-effekter i modellen, avhengig av om vi får stort nok utvalg.

## **Design**

Studien skal utføres med en randomisert, kontrollert design (også kalt RCTdesign), mer spesifikt som en «stratified cluster randomized control trial» (beskrives nærmere nedenfor).

## **Utvalg (populasjon for studien, inklusjonskriterier)**

Utvalget vil bestå av grupper av foreldre i Norge som har meldt seg på program for foreldreveiledning basert på basisversjonen av ICDP (retter seg mot foreldre generelt), i perioden våren 2017 og høsten -2017. Kursene drives av sertifiserte veiledere. Deltakerne rekrutteres fra enheter (f.eks. barnehager/helsestasjoner) hvor man har tilstrekkelig mange påmeldte deltakere til at veileder(ne) kan gjennomføre en ICDP-gruppe.

Inklusjonskriteriene er: at man er påmeldt foreldreveiledningsgruppe basert på *basisversjonen* av ICDP, samt at man har tilstrekkelige norsk-ferdigheter til å kunne delta i gruppen og besvare spørsmålene i datainnsamlingen. Man skal ha meldt seg



på uten at dette er pålagt gjennom barnevernet. Gruppen skal ledes av sertifiserte veiledere som er ferdig med opplæringen (foreldreveiledningen skal ikke være en del av veiledernes opplæring/«selvtrening»).

Avhengig av hvor mange veiledningsgrupper som rekrutteres til å delta i studien, vil vi trekke ut et utvalg av disse basert på at utvalget i størst mulig grad skal representere den generelle foreldre-befolkningen i Norge, samtidig som studien skal være praktisk gjennomførbar innenfor gitte rammer for prosjektet.

## **Prosedyre for rekruttering og datainnsamling**

### **Forundersøkelse**

I perioden februar-april 2016 gjennomførte vi en enkel spørreundersøkelse for å kartlegge bruken av ICDP i dag, samt planlagte ICDP kurs. Undersøkelsen ble utført ved hjelp av Questback som ble distribuert via epost til sertifiserte ICDP-veiledere utfra en adresseliste tilsendt fra Bufdir. Denne listen bestod av ca. 3000 ulike epost-adresser. Deltakerne mottok 2 purringer.

Kartleggingen omfattet bl.a. spørsmål om hvor veileder vanligvis rekrutterer deltakere fra (barnehage/ helsestasjon, annet), kriterier for deltakelse i veiledningsgruppe, hvor mange grupper veilederen hadde startet opp de siste to årene, og hvorvidt den aktuelle veilederen pleier å ha ventelister. Kartleggingen inneholdt også et spørsmål om hvorvidt veilederne kunne tenke seg å bli kontaktet igjen for deltakelse i vår studie med sin(e) veiledningsgruppe(r).

Resultatene fra undersøkelsen gir oss tilgang til en gruppe ICDP-veiledere som svarer at de planlegger grupper i aktuelt tidsrom for vår datainnsamling (V-2017 og H-2017). En rekke veiledere (426 stk.) har svart at de er positive til deltakelse i studien. Etter forundersøkelsen vil disse veilederne bli kontaktet.

### **Pilotering av spørreskjema/ måleinstrumenter på et mindre utvalg**

Vi vil utarbeide et spørreskjema basert på problemstillingene våre, og prøve dette ut på en liten gruppe (N= 30) foreldre fra generell befolkning i løpet av høsten 2016. Det vil også bli etablert en referansegruppe for studien, som blir invitert til å gi innspill til spørreskjemaet, inkl. måleinstrumentene. Tilbakemeldinger benyttes til utarbeiding av et endelig spørreskjema, som deretter skal omarbeides til en elektronisk versjon.

### **Rekruttering av deltakere**

Deltakere til studien skal rekrutteres av sertifiserte ICDP-veiledere i samarbeid med Folkehelseinstituttet. De aktuelle veilederne, identifisert gjennom forundersøkelsen, vil få nødvendig informasjon om studien. Vi vil også utarbeide standard informasjonsmateriell som veilederne skal benytte i forbindelse med rekruttering av deltakere.

Rekruttering av veiledere via oppfriskningssamlinger. Bufdir vil gjennomføre oppfriskningssamlinger der alle veiledere som har meldt interesse for å bli kontaktet for deltakelse i studien blir invitert (ref. møte i Bufdir 10.05.2016 og epost 24.05.2016). Her vil deltakerne få innføring i den oppdaterte håndboken for ICDP, samt at nødvendigheten av at veilederne tilbyr ICDP etter intensjonen (manualen/håndboken) og så likt som mulig vil bli presisert. Fhi inviteres til å delta på disse samlingene og vil benytte anledningen til å rekruttere veiledere til studien, samt gi noe opplæring i hvordan veilederne skal rekruttere foreldre til å delta i studien. Vi viser til forslag til opplegg for gjennomføring av oppfriskningssamlinger og forslag til budsjett knyttet til disse samlingene som vi har sendt Bufdir tidligere. I budsjett for oppfriskningssamlinger var reisekostnader for veiledere inkludert (billigste alternativ), mens eventuelle kostnader for lokaler, bevertning og reisekostnader for Bufdir selv ikke var lagt inn. (I det vedlagte budsjettet for evalueringen er disse utgiftene holdt utenfor. Her er kun reisekostnader for forskere fra Fhi i forbindelse med rekruttering inkludert.)

Rekruttering av deltakere (foreldre) til studien vil foregå høsten 2016 for ICDP-grupper som skal gjennomføres vår-2017, og våren 2017 for ICDP-grupper som skal gjennomføres høst-2017. Foreldre inviteres til ICDP-grupper gjennom barnehager og helsestasjoner i hovedsak, og både skriftlig informasjonsmateriell og muntlig informasjon om studien benyttes til å invitere foreldre til gruppedeltagelse. Alle som melder seg som deltakere, gjør dette ved å sende veileder en «påmelding» med kontaktinformasjon inkl. sin epostadresse. Veileder viderefremidler informasjonen til oss.

Ved tilstrekkelig antall deltakere for en enkelt veileder/par av veiledere, vil de påmeldte foreldrene bli samlet til et møte hvor de får ytterligere informasjon om studien. Før selve møtet vil alle deltakere få en e-post med invitasjon til å fylle ut det første elektroniske spørreskjemaet. Deltakerne skal samtykke elektronisk før de starter å besvare spørsmål. På møtet skal veilederne bl.a. gi informasjon om hvorfor det er viktig å gjennomføre en slik studie og forklare hvorfor gruppene som deltar i studien blir tilfeldig fordelt til enten intervensjons- eller kontrollgruppe.

Vi vil tilby noen insentiver for deltakelse for både intervensjonsgruppen og kontrollgruppen. Deltakerne vil få informasjon om studien, inkl. resultater etter avslutning. Etter avsluttet datainnsamling vil alle være med i trekning av 20 iPad'er, hver av dem med en verdi på kr. 5000,-.

### **Randomiserings-prosedyrer og datainnsamling**

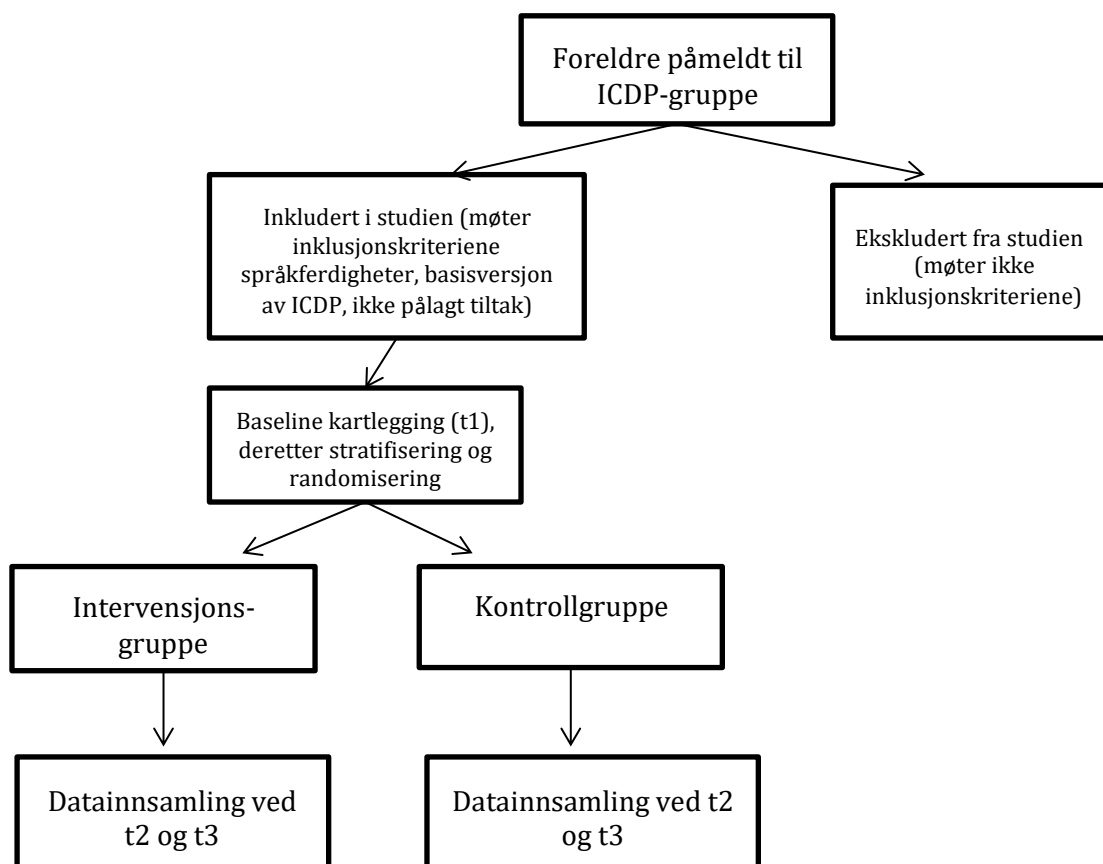
Deltakerne vil bli registrert i en elektronisk dataportal utviklet for evaluering av ICDP av Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD). Dataportalen brukes for administrasjon, datainnsamling og randomisering. Dette systemet vil sikre sikker og effektiv behandling av longitudinelle deltakerdata, og gjøre det mulig å koble sammen deltakerinformasjon, informasjon om gruppe/klynge (cluster)-tilhørighet, og informasjon fra gruppeveilederne.

Gjennom dataportalen vil det bli foretatt en stratifisering av deltakergruppene utfra to variabler: grad av erfaring hos veileder/veilederne (mye-lite), og kommunestørrelse (stor-liten). Gruppene blir dermed delt i 4 strata. Stratifiseringen gjøres for å sikre at intervensjons- og kontrollgruppen blir mest mulig sammenlignbare på disse to variablene.

Etter første runde med datainnsamling (baseline; måletidspunkt 1) randomiseres deltakere på gruppe/klynge-nivå til intervensjons- eller kontrollgruppe innen hvert stratum.

Hver deltaker vil få tilsendt epost med lenke til spørreskjema på de senere måletidspunktene. I tillegg til baseline-målingen (måletidspunkt 1) skal det gjennomføres målinger av utfall i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen på to ulike tidspunkt: rett etter avslutning (måletidspunkt 2) og 6 måneder etter baseline (måletidspunkt 3). I samtykke-erklæringen vil vi formulere et spørsmål som gjør det mulig å utføre målinger av utfall også på senere tidspunkter. Intervensjonsgruppen får tilbud om ICDP. Kontrollgruppen vil også få tilbud om deltakelse i ICDP-gruppe, men først etter at datainnsamlingen er avsluttet (dvs. etter måletidspunkt 3), dersom dette fremdeles er aktuelt. Alle deltakerne kan benytte seg av øvrige helsetjenester (deltakelse i helsestasjonens ordinære program, besøk hos fastlege etc.) som vanlig. Se Figur 2 for flytdiagram som viser rekruttering, randomisering og datainnsamling.

**Figur 2:**  
**Flytdiagram for rekruttering, randomisering og datainnsamling**



I tillegg til spørsmål til foreldre vil veilederne få et eget spørreskjema, hvor de blant annet blir spurt om tidspunkt for sertifisering og erfaring med å holde ICDPgrupper. Dette vil administreres gjennom samme dataportal. Spørsmålene skal besvares av veilederne ved baseline (måletidspunkt 1). Veilederne skal også svare på noen spørsmål etter gruppemøtene, samt rett etter avslutning av intervensjonen (måletidspunkt 2).

### **Håndtering av frafall**

Datainnsamlingen vil bli gjort elektronisk, gjennom tilsendt lenke til spørreskjema. Gjennom dataportalen får vi tilgang til informasjon om deltakere som ikke har svart på de ulike måletidspunktene. For å motvirke frafall, vil de som ikke svarer motta to påminnelser, og deretter bli kontaktet en gang på telefon (for hvert tidspunkt).

Vi vil samle informasjon om de som – på tross av påminnelsene – faller fra, og benytte hensiktsmessige statistiske teknikker der vi justerer for frafall.

### **Måleinstrumenter**

ICDP-intervensjonen retter seg mot foreldreholdninger og -handlinger og foreldre barn samspill. ICDP tar sikte på å styrke barns oppvekstvilkår gjennom veiledning av foreldre og andre omsorgsgivere. Vi ønsker derfor å måle utfall på foreldre/foreldreholdninger og -handlinger og foreldre-barn-relasjonen, men også på barnas fungering. Foreldrene blir bedt om å velge et fokusbarn, og det er dette barnet vi vil samle inn data om. Måleinstrumenter er valgt utfra at de:

- skal være relevante i forhold til å besvare våre problemstillinger
- skal være relevante for ICDP's formål
- er internasjonalt utprøvd og validerte
- er oversatte, og helst utprøvd, på norsk

Vi vil benytte NSD's dataportal til å samle inn data. Måleinstrumentene vil først bli innarbeidet i et spørreskjema. NSD skal tilpasse spørreskjemaet for bruk gjennom dataportalen. Vi vil innhente følgende informasjon (inkl. måleinstrumenter som skal benyttes, se kulepunktene):

#### **Bakgrunnsvariabler**

Bakgrunnsvariabler som kjønn, alder, fødeland og morsmål, sivilstand, informasjon vedrørende barn, både «fokusbarnet» og andre barn i husstanden, foreldres alkoholbruk, psykiske helse (symptomer på angst og depresjon), nettverk, utdannelsesnivå, yrke, tilknytning til arbeidslivet og økonomi vil bli innhentet. I tillegg informasjon om stress og belastninger i hverdagen, samt bakgrunnen for at man meldte seg på ICDP-gruppe.

### **Trygghet i foreldrerollen**

Tool to measure Parental Self-Efficacy (TOPSE) (<http://www.topse.org.uk>)

### **Bevissthet og sensitivitet ifht. barnets tilstand og behov**

Coping with children's negative emotions scale (CCNES) (Fabes, Eisenberg & Bernzweig, 1990).

Coping with Toddlers' Negative Emotions Scale (CTNES; for førskolebarn) (Spinrad et. al, 2004).

Måler "emotion coaching behavior" og "emotion dismissing behavior".

### **Enighet mellom foreldre om barneoppdragelsen**

Parenting Problem Checklist (PPC) (Dadds & Powell, 1991; Stallman, Morawska & Sanders, 2009).

Måler konflikter om barneoppdragelse.

### **Positiv involvering med barnet**

Alabama Parenting Questionnaire (APQ) (Frick, 1991; Elgar et.al, 2007) 6 ledd fra subskalaen "Positive Involvement with children".

### **Nærhet mellom foreldre og barn**

Child-Parent Relationship Scale (kort versjon) (Pianta, Nimetz & Bennett, 1997; Driscoll & Pianta, 2011).

Dimensjonen «Nærhet» (7 spørsmål).

### **Konflikt mellom foreldre og barn**

Child-Parent Relationship Scale (kort versjon).

Dimensjonen «Konflikter» (8 spørsmål).

### **Internaliserende symptomer/angst og depresjon**

Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) (Goodman, 1997, 2001; Heyerdahl, 2003).

Delskalaen «Emosjonelle symptomer» (5 spørsmål).

## **Eksternaliserende symptomer (atferdsproblemer/ hyperaktivitet/ oppmerksomhetsproblemer)**

Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)

Delskalaen «Atferdsproblemer» (5 spørsmål).

Delskalen «Hyperaktivitet/ oppmerksomhetsproblemer» (5 spørsmål).

## **Sosial fungering og prososial atferd**

Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ).

Delskalaen «Problemer i relasjon til venner» (5 spørsmål).

Delskalaen «Prososial atferd» (5 spørsmål).

## **Spørsmål til gruppeveilederne**

I tillegg til spørsmål til foreldre vil veilederne få et eget spørreskjema. Spørsmålene vil omhandle karakteristika ved veilederne (bl.a. fagbakgrunn og erfaring med å holde ICDP-grupper), i tillegg til spørsmål knyttet til selve kurset, som rekrutteringsprosedyrer, interesse for ICDP-grupper på stedet, hvordan intervensjonen ble utført, gruppemøtenes varighet og engasjement hos veiledere og gruppedeltakere.

Det kan bli justeringer med tanke på valg av måleinstrumenter. Eventuelt nye instrumenter vil bli valgt utfra kriteriene nevnt over.

## **Styrkeberegninger**

Vi benyttet MacLennan's Sample Size calculator for cluster randomised trials (Campbell et.al, 2004) for styrkeberegninger og la inn følgende informasjon: effektstørrelse  $\geq 0.3$ , intraklasse korrelasjons koeffisient (ICC)= 0.03, klyngestørrelse= 8,  $P < 0.05$ , og power = .80.

Utfra dette fant vi at vi trenger 54 klynger. Dette betyr at vi trenger  $(54 \times 8) = 432$  deltakere; 216 personer til intervensjonsgruppe og 216 personer i kontrollgruppen. Der det viser seg at gruppe/klynge-størrelsen er større eller mindre enn 8, vil dette ha innvirkning på hvor mange klynger vi trenger til studien.

For å ta høyde for frafall bør vi rekruttere  $N=1000$  personer, dvs. at vi trenger ca. dobbelt så mange deltakere til studien.

Vi planlegger å justere antall deltakere etter at vi har fått mer informasjon om intraklasse korrelasjon.

## **Analyse av data**

Data vil bli analysert ved hjelp av standard statistisk programvare som SPSS og STATA. For spesielle formål vil det være aktuelt å benytte statistikkpakken Mplus.

## **Begrensninger ved designet**

RCT regnes som det beste forskningsdesignet når spørsmålet handler om effekt av tiltak.

I denne typen intervensjons-design er det imidlertid ikke mulig å blinde gruppelederne og deltakerne for gruppe-tilhørighet. Hvilken gruppe hver deltaker tilhører bør ikke være for framtreddende i hukommelsen når spørreskjemaene besvares. Videre er risikoen for såkalte smitte-effekter liten så lenge foreldrene i ulike grupper ikke omgås. Klynge-randomiseringen reduserer risikoen for smitteeffekter.

Frafall er et vanlig problem i slike studier, og vi vil jobbe for å sikre lavest mulig frafall, se avsnittet om håndtering av frafall.

## **Prosjekt organisering/ samarbeid**

### **Intern prosjektgruppe**

*Heidi Aase*, dr. psychol., avdelingsdirektør, overordnet prosjektansvar, inkl. ansvar for oppfølging av milepælsplan og framdrift, kontakt med Bufdir.

*Gun-Mette Brandsnes Røsand*, PhD og psykologspesialist med fordypning i klinisk barne- og ungdomspsykologi. Forsker i prosjektet med ansvar for faglig og praktisk framdrift.

*Leif Edvard Aarø*, dr. philos., seniorforsker og forskningssjef ved Folkehelseinstituttet. Særlig ansvar for spørsmål knyttet til RCT-designet, samt statistiske spørsmål.

*Robert Smith*, PhD og psykolog, prosjektleder for «Rask psykisk helsehjelp» - effektevaluering. Særlig ansvar for spørsmål knyttet til RCT-designet, samt statistiske spørsmål.

*Espen Røysamb*, dr. psychol., seniorforsker. Særlig ansvar for spørsmål knyttet til RCT-designet, samt statistiske spørsmål.

*Maren Sand Helland*, PhD og psykolog, prosjektleder for FamilieForSK, hvor effektevaluering av ICDP inngår som et delprosjekt. Samarbeid om faglig og praktisk framdrift.

*Nima Neolene Wesseltoft-Rao*, PhD. Bidrag fra tilgrensende prosjekt (Kunnskapsoppsummering gruppebaserte foreldreveiledningsprogrammer).

### **Prosjektgruppens arbeidsform og mandat:**

Faste møter hver 2. uke i oppstartsfasen.

Bidrag fra hver enkelt ved behov.

Prosjektgruppens mandat er å gjennomføre prosjektet i henhold til Bufdirs bestilling og i dialog med Bufdir der dette er hensiktsmessig. Nødvendige avklaringer gjøres med oppdragsgiver underveis, f.eks. der det er uklarheter evt. der prosjektgruppen har spørsmål eller faglige innspill til bestillingen.

Det kan bli nødvendig med justering av detaljer ved opplegget underveis, bl.a. av praktiske årsaker.

### **Internasjonale samarbeidspartnere**

Vi vurderer å knytte til oss noen internasjonale samarbeidspartnere, med erfaring fra liknende RCT studier, og/eller fra tidligere evaluering av ICDP.

### **Referansegruppe**

En referansegruppe med relevante deltakere (max 8-10) skal etableres. Gruppen skal møtes 2 ganger pr. semester, og medlemmene skal bidra med innspill til studien på ulike stadier av prosessen.

### **Etikk**

Før prosjektet initieres vil tillatelse til igangsetting, inkl. oppbevaring av persondata, innhentes fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Vi vil innhente informert samtykke fra alle deltakerne til innsamling og lagring av data. Deltakerne står fritt til å trekke seg fra studien på ethvert tidspunkt. I tråd med vanlig praksis vil identifiserbar personlig informasjon avidentifiseres. De som havner i kontrollgruppen vil et halvt år etter baseline-undersøkelsen bli tilbudt kurset.

### **Formidling fra prosjektet/kommunikasjon av resultater**

Resultatene fra effektevalueringens-studien skal oppsummeres i en sluttrapport som skal leveres Bufdir.

Veiledere og deltakere vil få informasjon om resultater fra studien. Vi vil skrive en to siders oppsummering av funn og sende ut til dem per epost, samt henvise til aktuell nettside/rapport.

Forskningsgruppen tar også sikte på å produsere både norske og internasjonale fagfelleverderte artikler basert på resultater fra prosjektet.



## Prosjektets samfunnsmessige relevans

Psykiske vansker og lidelser er en av vår tids største folkehelseutfordringer. Forebyggende arbeid kan være en effektiv tilnærming for å bedre den psykiske helsen i befolkningen, og det er behov for å gjøre slike tiltak tilgjengelig for befolkningen generelt (WHO, 2004 og 2013). Fra et samfunnsperspektiv kan tilbud om foreldreveiledning til den generelle befolkningen være en måte å arbeide forebyggende på.

Det overordnede målet for ICDP er å skape gode oppvekst- og utviklingsbetingelser for barn og forebygge psykososial skjevutvikling gjennom å veilede foreldrene. Man kan nå familier som ikke tilhører kliniske grupper, men hvor foreldrene trenger støtte eller er usikre.

ICDP er mye brukt i Norge i dag. Basert på studiedesign benyttet i tidligere evaluering av ICDP i Norge kan man imidlertid ikke sikkert konkludere at ICDP er et tiltak som har effekt. Det er derfor viktig – både samfunnsøkonomisk og med tanke på individer/familier – å undersøke hvorvidt ICDP har en effekt.

Denne studien har en sterk design og gode måleinstrumenter, noe som vil kunne gi oss svar på hvorvidt ICDP faktisk er et effektivt tiltak utfra intensjonene. Dette vil kunne gi viktig informasjon både til individer, familier og beslutningstakere.

### Milepælsplan

Planen er satt opp utfra at prosjektet er 3-årig med oppstart i februar-2016.

**April-16:** Komplette prosjektbeskrivelse sendes Bufdir.

**Mai-16:** Endelig prosjektbeskrivelse godkjent av Bufdir.

**Mai/Juni-16:** Søknad sendes Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) om innhenting av data, basert på prosjektbeskrivelsen, spørreskjema, informasjonsmateriell og samtykkeformulering.

**Juni-16:** Kontakte NSD for avtale om utvikling av elektronisk dataportal.

**Høst-16:** Pilotere spørreskjemaene til en liten gruppe.

**Høst-16-Høst-17:** Rekruttering av deltakere til studien.

**Vår-17-Høst-17:** Datainnsamling.

**Høst-17-Vår-18:** Bearbeiding og analyse av data.

**Høst-18:** Skrive rapport samt artikler.

**Høst-18:** Levere sluttrapport til Bufdir.

### Referanser

Barlow J & Coren E (2004). Parent-training programmes for improving maternal psychosocial health. *Cochrane Database of Systematic Review*, Issue 1.

Barlow J, Smalagic N, Ferriter M, Bennett C, Jones H (2010). Group-based parent-training programmes for improving emotional and behavioural adjustment in children from birth to three years old. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3.

Barlow J, Smalagic N, Bennett C, Huband N, Jones H, Coren E (2011). Individual and group based parenting programmes for improving psychosocial outcomes for teenage parents and their children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Mar 16 (3).

Barnes J & Stein A (2000). Effects of parental psychiatric and physical illness on child development. In: Gelder M, Lopez-Ibor JJ, Andreasen N, ed. *New Oxford textbook of psychiatry*. Oxford: Oxford University Press.

Bjørnstad, S (2015). *International Child Development Programme (ICDP)*. Rapport, Regionsenter for barn og unges psykiske helse, Helseregion Øst Sør (RBUP).

Campbell MK, Thomson S, Ramsay CR, MacLennan GS, Grimshaw JM (2004). Sample size calculator for cluster randomised trials. *Comput Biol Med*; 34: 113-125.

Cassidy J & Shaver PR (2008). *Handbook of attachment. Theory, research and clinical applications, 2nd.edition*. New York & London, Guilford publishers.

Cunningham CE, Bremner R, Boyle M, (1995). Large group community-based parenting programs for families of preschoolers at risk for disruptive behaviour disorders: utilization, cost effectiveness, and outcome. *J Child Psychol Psychiatry* (36) (7), 1141-59.

Dadds MR & Powell MB (1991). The relationship of interparental conflict and global marital adjustment to aggression, anxiety, and immaturity in aggressive and non-clinic children. *Journal of abnormal child psychology*, 19 (5), 553-567.

Downey G & Coyne JC (1990). "Children of depressed parents: An integrative review." *Psychological Bulletin* 108 (1): 50-76.

Dybdahl R (2001). Children and mothers in war: An outcome study of a psychosocial intervention program. *Child Development*; 72, (4), pp 1214-1230.

Elgar FJ, Waschbusch DA, Dadds MR, Sigvaldason N (2007). Development and validation of a short form of the Alabama Parenting Questionnaire. *Journal of Child and Family Studies*, 16, 243-259.

Eyberg SM & Ross AW (1978). Assessment of child behavior problems: The validation of a new inventory. *Journal of Clinical Child Psychology*, 7, 113-116.

Fabes RA, Eisenberg N & Bernzweig J (1990). The Coping with Children's Negative Emotions Scale: Procedures and scoring. Available from authors. Arizona State University.

Frick PJ (1991). *Alabama parenting questionnaire*. University of Alabama.  
Furlong M, McGilloway S, Bywater T, Hutchings J, Smith SM, Donnelly M (2012). Behavioural and cognitive-behavioural group-based parenting programmes for earlyonset conduct problems in children aged 2 to 12 years. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2.

Goodman R (1997) The Strengths and Difficulties Questionnaire: A Research Note. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 38: 581-586.

Goodman R (2001). Psychometric properties of the strengths and difficulties questionnaire. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*; 40: 1337-45.

Gottman JM, Fainsilber Katz L, Hooven C (1996). "Parental meta-emotion philosophy and the emotional life of families: Theoretical models and preliminary data." *Journal of Family Psychology* 10 (3): 243-268.

Havighurst S, Wilson KR, Harley AE, Kehoe C, Efron D & Prior MR (2013). "Tuning into Kids": Reducing Young Children's Behavior Problems Using an Emotion Coaching Parenting Program. *Child Psychiatry Hum Dev* 44 :247-264.

Heyerdahl S.(2003). SDQ - Strength and Difficulties Questionnaire: En orientering om et nytt spørreskjema for kartlegging av mental helse hos barn og unge, brukt i UNGHUBRO, OPPHED og TROFINN. *Norsk Epidemiologi*, 13, pp 127-135.

Hill NE, Bush KR, Roosa MW (2003). Parenting and Family Socialization Strategies and Children's Mental Health: Low-Income Mexican-American and Euro-American Mothers and Children. *Child Development* (74), 1, pp 189-204.

Hundeide, K. (2001). *Ledet samspill fra spedbarn til førskolealder*. Nesbru: Vett og Viten AS.

Johnston C & Mash EJ (1989). A measure of Parenting Satisfaction and Efficacy. *Journal of Clinical Child Psychology*, 18 (2), pp 167-175.

Kane GA, Wood VA & Barlow J (2007). Parenting programmes: a systematic review and synthesis of qualitative research. *Child Care Health Dev*, 33 (6), 784-793.

Murray L & Cooper P (2003). Intergenerational transmission of affective and cognitive processes associated with depression: infancy and the preschool years. In: Goodyer I, ed. *Unipolar depression: a lifespan perspective*. Oxford: Oxford University Press.

Maaik H Nauta , Agnes Scholing, Ronald M Rapee, Maree Abbott, Susan H Spence, Allison Waters (2004): parent-report measure of children's anxiety: psychometric properties and comparison with child-report in a clinic and normal sample. *Behaviour Research and Therapy*. 42 (7), 813-839.

Paul-Ebhohimhen V, Avenell A (2009) a systematic review of the effectiveness of group versus individual treatments for adult obesity. *Obes. Facts* (1): 17-24.

Pianta RC, Nimetz SL, Bennett E (1997). Mother-child relationships, teacher-child relationships, and school outcomes in preschool and kindergarten. *Early childhood research quarterly*;12 (3):263-80.

Ramchandani P & Stein A (2003).The impact of parental psychiatric disorder on children. *BMJ* 327 (7409): 242-243.

Rimehaug T. & Wallander J (2010). Anxiety and depressive symptoms related to parenthood in a large Norwegian community sample: the HUNT2 study. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 45, (7) pp 713-21.

Rye H (2002). *Tidlig hjelp til bedre samspill*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.

Sameroff AJ(1975). Transactional models in early social relations. *Human development*, 18, 65–79.

Sameroff AJ (1995). General systems theories and developmental psychopathology. I D. Cicchetti & D. Cohen (red.), *Developmental psychopathology*, (1) s. 659–695). New York: John Wiley & Sons, Inc.

Sanders NR & Morawska A (2006). Towards a public health approach to parenting. *The Psychologist*, 19, 8, 476–479.

Sherr L, Skar A-MS, Clucas C, von Tetzchner S & Hundeide K (2014). Evaluation of the International Child Development Programme (ICDP) as a community-wide parenting programme. *Eur j Dev Psych*, 11 (1) pp 1-17.

Sherr L, Skar A-MS, Clucas C, von Tetzchner S & Hundeide K (2011). Evaluering av Program for foreldreveiledning basert på International Child Development Programme. Norsk sammendrag av Rapport til BLD.

Spinrad T, Eisenberg N, Kupfer A, Gaertner B, Michalik N. The coping with negative emotions scale; Paper presented at the International Conference for Infant Studies; Chicago. May, 2004.

Sroufe LA (2005). Attachment and development: A longitudinal study from birth to adulthood. *Attachment & Human Development*, 7, s. 349-367.

Stallman HM, Morawska A & Sanders MR (2009). Parent Problem Checklist: Tool for assessing parent conflict. *Australian Psychologist*; 44 (2), 78-85.

Van Loon LMA, Van de Ven MOM, Van Doesum KTM, Witteman CLM, Hosman CMH (2014). The Relation Between Parental Mental Illness and Adolescent Mental Health: The Role of Family Factors. *J Child Fam Stud* (23), pp 1201-1214.

Vostanis P., Graves A, Meltzer H, Goodman R., Jenkins R, Brugha T (2006). Relationship between parental psychopathology, parenting strategies and child mental health. Findings from the GB national study. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 41 (7), pp 509-514.

World Health Organization (2004). *Prevention of mental disorders : effective interventions and policy options : summary report / a report of the World Health Organization Dept. of Mental Health and Substance Abuse; in collaboration with the Prevention Research Centre of the Universities of Nijmegen and Maastricht* .

World Health Organization (2013). *Mental health Action Plan 2013-2020*.

Young ME (2002) (ed). *From Early Child Development to Human Development: Investing in Our Children's Future*. Washington, D. C.: The World Bank.

Young ME & Richardson LM (2007). *Early Child Development from Measurement to Action: A Priority for Growth and Equity*. Washington, D. C.: The World Bank.