

Onderzoek naar de effectiviteit van de cognitieve gedragstherapeutische behandelmethode "Seeking Safety" om symptomen rond trauma en verslaving te verminderen binnen een Nederlandse verslaafde populatie.

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van het toevoegen van Seeking Safety aan het bestaande behandelprogramma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van "Seeking Safety" binnen Nederlandse verslaafde populatie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

PTSS, trauma

Aandoening

middelenafhankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tactus (Deventer)

Overige ondersteuning: Financiering is afkomstig van de participerende instelling voor verslavingszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: middelenafhankelijkheid, PTSS, RCT, Seeking Safety

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de klinische cliëntenpopulatie is de effectiviteit van Seeking Safety op het verbeteren van traumasymptomen, gemeten met de Zelfinventarisatielijst voor PTSS (ZIL). Voor de ambulante populatie is de primaire uitkomstmaat verslavingsernst, gemeten met de EuropASI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten meten aantal dagen abstinentie, trek, self-efficacy, copingsvaardigheden en kwaliteit van leven.

Daarnaast wordt er gekeken naar de invloed van persoonlijkheidskenmerken op de uitkomst van de behandeling, of effecten van de primaire uitkomstmaten blijvend zijn en of de interventie invloed heeft op drop-out percentages.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoge prevalentie van posttraumatische stress stoornis (PTSS) binnen verslaafdenpopulaties is uitgebreid gerapporteerd (e.g. Kessler et al., 2005). De gevonden cijfers varieëren van 11% tot 61% (e.g. Triffleman et al., 1995;

Najavits et al., 1997; Brown et al., 1995). De klachten die patiënten met PTSS kunnen hebben, zoals slecht slapen, angstig, snel geïrriteerd, kunnen er voor zorgen dat zij minder goed in staat zijn om de behandeling gericht op verslaving te volgen. Seeking Safety is een in Amerika ontwikkelde therapie voor trauma en verslaving die gebruik maakt van cognitieve gedragstherapie, aandacht voor het interpersoonlijke domein en case-management. Het is een behandelmethode waar tot nu toe goede resultaten mee zijn behaald binnen verslaafdenpopulaties in de VS. Seeking Safety zou daarom een goede aanvulling zijn op het standaard behandelprogramma om tot betere behandelresultaten te komen. Het is de verwachting dat de groep patiënten die de behandeling krijgt significant meer vooruitgaat wat betreft symptomen die met trauma en verslaving samenhangen dan de groep patiënten die de reguliere behandeling krijgt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van het toevoegen van Seeking Safety aan het bestaande behandelprogramma.

Onderzoeksopzet

Het betreft een deels gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en een deels gecontroleerd onderzoek waarin bij cliënten die zijn opgenomen in een verslavingszorginstelling gekeken wordt of een nieuwe geïntegreerde therapie voor trauma en verslaving, Seeking Safety, positief effect heeft op symptomen die samenhangen met trauma en verslaving. Het gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek zal plaatsvinden onder een ambulante cliëntenpopulatie. Per instelling worden twee groepen gemaakt waarbij de ene groep de standaard behandeling krijgt en de andere groep de standaard behandeling én Seeking Safety. Het gecontroleerde onderzoek zal uitgevoerd worden bij klinisch opgenomen cliënten. Hiervoor worden binnen eenzelfde instelling twee locaties geselecteerd, waar er bij de een Seeking Safety wordt toegevoegd aan het behandel aanbod en bij de ander de standaardbehandeling gegeven zal worden. Op drie tijdstippen worden tijdens het onderzoek vragenlijsten afgenomen bij de deelnemers: bij aanvang van de behandeling ($t=0$), na afloop van de behandeling (of na 3 maanden, $t=1$) en 3 maanden na afronding van de behandeling (follow-up, $t=2$).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep krijgt 'Treatment as usual' (TAU). De onderzoeksgroep krijgt naast TAU twee keer per week een sessie Seeking Safety (de interventie). Elke sessie duurt 75-90 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Ten behoeve van het onderzoek zullen op drie tijdstippen verschillende

vragenlijsten afgenomen worden: bij aanvang, bij het einde en na een follow-up periode. Het grootste deel van deze vragenlijsten zijn "zelf-inval vragenlijsten", waardoor de belasting voor de patiënt zo laag mogelijk is. Onderwerpen van de vragenlijsten zijn: trauma-gerelateerde klachten en copingsstrategieën, depressie en angstklachten, vragenlijsten over middelengebruik, kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. Een vragenlijst over traumatische ervaringen kan stress opleveren voor patiënten doordat vervelende herinneringen aan vroegere gebeurtenissen opgehaald worden. Er wordt echter in geen van de vragenlijsten specifiek naar de gebeurtenissen gevraagd om de psychische belasting voor de patiënten zo laag mogelijk te houden. Daarnaast zijn onderzoekers en behandelaren goed op de hoogte van hoe ze om moeten gaan met een situatie waarin een patiënt veel stress ervaart. Deelname is geheel vrijwillig.

Contactpersonen

Publiek

Tactus (Deventer)

Keulenstraat 3
Deventer 7418 ET
NL

Wetenschappelijk

Tactus (Deventer)

Keulenstraat 3
Deventer 7418 ET
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Criterium A van PTSS en score >39 op de ZIL
- Minimaal 18 jaar oud
- Spreekt en begrijpt Nederlandse taal
- DSM-IV diagnose van middelenafhankelijkheid
- Instemmingsformulier getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische stoornissen (bipolaire stoornis, schizofrenie) die deelname aan onderzoek hinderen
- Ernstig (zelf) destructief gedrag
- Onvoldoende intelligentie (geschat IQ<85)
- Behandeling voor PTSS gehad in de afgelopen zes maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2012
Aantal proefpersonen:	174

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL33469.044.11